

**UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO JEQUITINHONHA E MUCURI**

**Programa de Pós-Graduação em Odontologia**

**Glaciele Maria de Souza**

**ADMINISTRAÇÃO PREEMPTIVA DO TRAUMEEL S<sup>®</sup> *VERSUS* DEXAMETASONA  
EM CIRURGIAS DE TERCEIROS MOLARES INFERIORES: ENSAIO CLÍNICO  
RANDOMIZADO, TRIPLO-CEGO.**

**Diamantina**

**2018**

**Glaciele Maria de Souza**

**ADMINISTRAÇÃO PREEMPTIVA DO TRAUMEEL S® *VERSUS* DEXAMETASONA  
EM CIRURGIAS DE TERCEIROS MOLARES INFERIORES: ENSAIO CLÍNICO  
RANDOMIZADO, TRIPLO-CEGO.**

Dissertação apresentada ao programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, como requisito para obtenção do título de Mestre em Clínica Odontológica.

Orientador: Prof. Dr. Saulo Gabriel Moreira Falci  
Coorientador: Prof. Dr. Marcos Luciano Pimenta Pinheiro

**Diamantina**

**2018**

Elaborada com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

S729a Souza, Glaciele Maria.

Administração preemptiva do traumeel S® versus dexametasona em cirurgias de terceiros molares inferiores: ensaio clínico randomizado, triplo-cego / Glaciele Maria Souza. - Diamantina, 2018.

79 p. : il.

Orientador: Saulo Gabriel Moreira Falci

Dissertação (Mestrado - Programa de Pós-Graduação em Odontologia) – Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, Diamantina, 2018.

1. Terceiros molares. 2. Homeopatia. 3. Ensaio clínico. I. Falci, Saulo Gabriel Moreira. II. Título. III. Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri.

**CDD 617.66**

Ficha Catalográfica – Sistema de Bibliotecas/UFVJM  
Bibliotecário Ivanilton Antônio de Oliveira CRB-6/3359

GLACIELE MARIA DE SOUZA

**ADMINISTRAÇÃO PREEMPTIVA DO TRAUMEEL S® VERSUS  
DEXAMETASONA EM CIRURGIAS DE TERCEIROS MOLARES  
INFERIORES: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, TRIPLO-CEGO.**

Dissertação apresentada ao  
MESTRADO EM ODONTOLOGIA,  
nível de MESTRADO como parte dos  
requisitos para obtenção do título de  
MAGISTER SCIENTIAE EM  
ODONTOLOGIA

Orientador (a): Prof. Dr. Saulo Gabriel  
Moreira Falci

Data da aprovação : 19/07/2018

  
Prof.Dr. SAULO GABRIEL MOREIRA FALCI - UFVJM

  
Dr.ª ENDI LANZA GALVÃO - UFVJM

  
Prof.Dr. LUÍS OTÁVIO DE MIRANDA COTA - UFMG

DIAMANTINA

## **AGRADECIMENTOS**

Desafio tão grande quanto escrever esta dissertação, foi utilizar apenas uma página para agradecer aqueles que fizeram parte desta minha trajetória.

Agradeço primeiramente a DEUS, por fortalecer a minha fé em todos os momentos e nunca ter me abandonado mesmo nas dificuldades e desanimo.

Ao meu orientador e então amigo, Dr. Saulo Gabriel Moreira Falci, para quem não há agradecimentos suficientes. Suas exímias recomendações e cordialidade foram essenciais para o meu desenvolvimento profissional. Obrigado por acreditar em mim e ser o meu orientador na criação e solidificação de saberes.

Meu apreço e agradecimento ao Dr. Marcos Luciano Pimenta Pinheiro, que não mediu esforços ao me coorientar na elaboração desta dissertação dando todo o suporte necessário.

Agradeço aos meus pais e irmãos, que foram os maiores incentivadores e estiveram sempre ao meu lado me dando o amor com que inspirei a realização deste trabalho.

Aos meus colegas da pós-graduação, pela amizade e companheirismo em todos os momentos. Em especial ao Ighor Andrade e a Taiane Oliveira, por estarem ao meu lado possibilitando que muitas vitórias fossem alcançadas.

Ao meu namorado Rafael Silva, agradeço todo o seu amor e presença incansável com que me apoiou ao longo do mestrado.

Deixo também uma palavra de agradecimento a Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri pela minha bolsa de fomento e aos seus funcionários pela amabilidade e colaboração prestada. De modo especial expresso os sinceros votos de agradecimento a Vaninha, Zé Nilton e Gislene pela paciência e colaboração nas atividades desenvolvidas.

Finalmente, aos professores e alunos da graduação por permitirem a troca de experiências e possibilitarem o desenvolvimento do meu conhecimento.

A todos obrigada por permitirem que esta dissertação fosse uma realidade.

## RESUMO

O presente ensaio clínico randomizado, triplo-cego, boca-dividida teve por objetivo comparar a ação preemptiva do Traumeel S<sup>®</sup> *versus* Dexametasona, nos desfechos dor, edema e trismo em cirurgias de terceiros molares mandibulares. Dezesete pacientes com média de idade de 20,94 ( $\pm 5.83$ ) anos foram submetidos à remoção dos terceiros molares inferiores em dois momentos separados por um *wash-out* mínimo de 15 dias. Os pacientes receberam as medicações preemptivamente através de injeção intramuscular no músculo masseter no pré-operatório imediato. As medicações foram aleatorizadas, bem como o lado a ser operado primeiro (direito ou esquerdo). As variáveis de desfecho foram analisadas no *baseline*, 24, 48, 72 horas e sete dias após a cirurgia. A dor foi avaliada através da escala visual analógica, o edema através das medidas da face, com auxílio de fita métrica, e o trismo pela abertura máxima bucal com uso do paquímetro. A análise estatística foi feita pelo teste T pareado e Wilcoxon. A Dexametasona obteve melhor desempenho no controle da dor em 48h ( $p=0.002$ ) e do trismo nos momentos 24h ( $p=0.03$ ) e 48h ( $p=0.008$ ), quando comparada ao Traumeel S<sup>®</sup>. Não houve diferença estatisticamente significativa no controle do edema entre os grupos de comparação. A Dexametasona foi superior ao Traumeel S<sup>®</sup> no controle pós-operatório de dor e trismo e houve um desempenho semelhante entre as medicações no controle de edema pós-operatório.

**Palavras chave:** Terceiro Molar. Homeopatia. Dexametasona. Dor. Edema. Trismo.

## ABSTRACT

The present randomized, triple-blind, split-mouth clinical trial aimed to compare the preemptive effect of Traumeel S® versus Dexamethasone, in the management of postoperative outcomes (pain, edema and trismus) associated with surgical removal of mandibular third molars. Seventeen patients with mean age of 20.94 ( $\pm$  5.83) years were submitted to the removal of the third molars in two separate moments by a minimum wash-out period of 15 days. Patients received the medications preemptively by intramuscular injection into the masseter muscle. The medications were randomized as well as the side to be operated first (right or left). The variables were evaluated at the baseline moment, 24, 48, 72 hours and 7 days after surgery. The pain was evaluated by the visual analogue scale; the edema, through measurements of the face, and the trismus, through the maximum buccal opening with the use of a pachymeter. Statistical analysis was performed using the paired T test and Wilcoxon. Dexamethasone had better performance in pain control in 48h ( $p=0.002$ ) and trismus in 24h ( $p=0.03$ ) and 48h ( $p=0.008$ ) moments when compared to Traumeel S®. There was no significant statistical difference in the control of edema between groups. Traumeel S® presented similar performance to Dexamethasone in the control of the variables at the studied periods, except postoperative pain control (after 48 hours) and trismus (after 24 and 48 hours), where it presented less effective control.

**Keywords:** Third Molar. Traumeel S. Dexamethasone. Pain. Edema. Trismus.





## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Ilustração esquemática da injeção do medicamento intramuscular .....	49
Figura 2 – Traçados nos pontos de referência para determinação do edema .....	49
Figura 3 –Distância intercuspídea entre o incisivo central superior e inferior direito .....	49
Figura 4 – Diagrama de fluxo CONSORT .....	50
Figura 5A– Comparação da intensidade da dor nos pós-operatórios avaliados.....	51
Figura 5B – Comparação da intensidade do edema nos pós-operatórios avaliados.....	51
Figura 5C – Comparação da redução da abertura bucal pós-operatórios avaliados.....	51

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1– Comparação das variáveis de estudo entre os protocolos.....	52
---	----

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CONSORT	<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFVJM	Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri
EVA	Escala Visual Analógica
AIES	Anti-inflamatórios esteroidais
AINES	Anti-inflamatórios não esteroidais
SPSS	<i>Statistical Package for Social Science</i>

## SUMÁRIO

<b>1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS.....</b>	<b>11</b>
<b>2 REVISÃO DE LITERATURA .....</b>	<b>12</b>
2.1 Por que realizar a exodontia dos terceiros molares? .....	12
2.2 Complicações pós-operatórias .....	13
2.3 Controle medicamentoso das complicações pós-operatórias .....	14
2.3.1 Corticosteróides .....	14
2.3.1.1 Dexametasona .....	15
2.3.2 Homeopáticos.....	16
2.3.2.1 Traumeel .....	18
2.4 Homeopáticos vs. Corticosteróides .....	19
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>20</b>
<b>3 ARTIGO .....</b>	<b>25</b>
Resumo.....	26
Introdução .....	27
Materiais e métodos .....	28
Desenho de estudo .....	28
Amostra e critérios de elegibilidade.....	29
Sujeitos envolvidos na pesquisa, randomização e mascaramento .....	30
Terapia medicamentosa.....	31
Procedimento cirúrgico.....	32
Coleta de dados .....	33
Análise estatística.....	35
Resultados .....	35
Discussão .....	37
Referências.....	44
Figuras.....	49
Tabela.....	52

<b>4 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>53</b>
<b>APÊNDICE A – FICHA DE AVALIAÇÃO NO PRÉ-OPERATÓRIO.....</b>	<b>54</b>
<b>APÊNDICE B – FICHA DE AVALIAÇÃO NO PÓS-OPERATÓRIO .....</b>	<b>55</b>
<b>ANEXO A – PRONTUÁRIO ODONTOLÓGICO .....</b>	<b>56</b>
<b>ANEXO B – PARECER FINAL DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA .....</b>	<b>58</b>
<b>ANEXO C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO .....</b>	<b>62</b>
<b>ANEXO D – GUIA PARA AUTORES .....</b>	<b>64</b>



## 1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Devido à alta prevalência de inclusão e impactação dental dos terceiros molares inferiores, esses dentes são, na maioria das vezes, removidos. Assim, o procedimento cirúrgico para a remoção dos terceiros molares inferiores é um dos mais comuns em cirurgia oral (DODSON, 2013; KIM *et al.*, 2006).

As exodontias de terceiros molares podem ser marcadas por grandes lesões teciduais que causam, em algumas situações, uma resposta inflamatória exagerada e consequentemente dor, edema e trismo (LIMA *et al.*, 2017; ALCÂNTARA *et al.*, 2013). Como na maioria das vezes esses procedimentos são indicados devido à presença de patologias associadas, resta aos cirurgiões dentistas tentarem melhorar o controle das complicações pós-operatórias decorridas desse procedimento. Nesse sentido, pesquisas com desenhos de estudos robustos têm sido realizadas para avaliar qual o melhor método de tratamento medicamentoso nessas situações (LIMA *et al.*, 2018; ALCÂNTARA *et al.*, 2013; POZOS-GUILLEN *et al.*, 2007; KACZMARZYK *et al.*, 2010; LAUREANO FILHO *et al.*, 2008).

Os resultados de alguns estudos apontam o uso da Dexametasona como melhor medicamento preemptivo (ALCÂNTARA *et al.*, 2013; FALCI *et al.*, 2017; LIMA *et al.*, 2018). A administração medicamentosa preemptiva consiste em um tratamento iniciado antes da cirurgia com o intuito de prevenir a sensibilização central causada por uma injúria inflamatória (KISSIN I, 2000; VADIVELU *et al.*, 2014). Em estudos prévios, a Dexametasona foi comparada tanto com outros anti-inflamatórios corticosteroides, como a Metilprednisolona (ALCÂNTARA *et al.*, 2013; FALCI *et al.*, 2017), quanto à anti-inflamatórios não esteroidais, como o Diclofenaco de Sódio associado a analgésicos de ação central, como a Codeína (LIMA *et al.*, 2018). Em ambos os estudos, foi observado o melhor desempenho preemptivo da Dexametasona. Assim, a Dexametasona é considerada um medicamento eficaz para o tratamento preemptivo em cirurgias de terceiros molares na atualidade.

Os homeopáticos são medicamentos alternativos de tratamento para situações em que as medicações tradicionais alopáticas não podem ser utilizadas, ou não alcançam o efeito desejado com o tratamento medicamentoso convencional (SACABELLO; GARDIN, 2015). Como medicamento homeopático anti-inflamatório, o tratamento com o Traumeel S® em administrações pós-operatórias, tem se mostrado eficaz em algumas situações clínicas como:

entorse no tornozelo (VEGA *et al.*, 2013), cirurgias eletivas para a correção de *H. Valgus* (SINGER *et al.*, 2007) e em odontologia, após a instalação de implantes dentários (FINSTERBUSCH; URRUTIA, 2013). Dessa forma, acredita-se que o tratamento com o *Traumeel S*® possa ser utilizado como medicamento preemptivo efetivo para o controle das complicações pós-operatórias de cirurgias de terceiros molares inferiores.

Assim, o objetivo do presente estudo, foi comparar a ação preemptiva do *Traumeel S*® com a Dexametasona em cirurgias de terceiros molares inferiores.

## 2 REVISÃO DA LITERATURA

### 2.1 Por que realizar a exodontia dos terceiros molares?

A literatura existente não apresenta consenso quanto à indicação absoluta de remoção dos terceiros molares inclusos (AGOSTINHO, 2011). Os terceiros molares são dentes frequentemente associados à falha no processo de erupção dentária normal, resultando em impações totais ou parciais (CARTER, 2015; AYZAZ; ATTA-UR-REHMAN; FAHIM-UD-DIN, 2012). A impação dentária ocorre quando o dente completa a formação radicular, e não erupciona na arcada dentária de forma normal (GHAEMINIA, 2016). Essa impação tem sido associada a alterações patológicas como pericoronarite, reabsorção da raiz dentária do dente adjacente, doença periodontal na região do terceiro molar, cárie nos segundos e terceiros molares e desenvolvimento de cistos e tumores (PATEL *et al.*, 2017; IRJA, 2014; GHAEMINIA, 2016; FALCI *et al.*, 2012; GLORIA *et al.*, 2017; PATIL *et al.*, 2014). É clara a concordância em realizar a exodontia nos casos em que o dente é sintomático ou com presença de doença (inflamação ou infecção local) (DODSON, 2013). Entretanto, no caso de cirurgias para remoção profilática de terceiros molares (dentes assintomáticos e sem doença), há controvérsias na literatura (DODSON, 2013).

De acordo com Ghaeminia (2016), a realização da cirurgia profilática possibilitaria evitar futuras complicações patológicas associadas à manutenção dentária, como cárie no dente adjacente, formação de cistos e tumores, dentre outros. Em sua revisão sistemática, com o objetivo de avaliar a necessidade da cirurgia profilática para a remoção dos terceiros molares, Ghaeminia (2016) concluiu não haver forte evidência para se indicar este procedimento. Entretanto, é recomendável que quando se opta pela preservação do dente, consultas periódicas de rotina devam ser realizadas a fim de se verificar o aparecimento de complicações ao longo do tempo (GHAEMINIA, 2016).



## 2.2 Complicações pós-operatórias

O trauma tecidual é responsável pela ativação da fosfolipase A2 e consequente liberação de mediadores químicos autacóides provenientes da cascata inflamatória. Os autacóides (prostaglandinas e prostaciclina) promovem a entrada de cálcio nos nociceptores e estimulação da adenilato ciclase no tecido neural, resultando em hiperalgesia. O edema, por sua vez, é resultante da ação das prostaglandinas que aumentam a permeabilidade vascular e proporcionam o extravasamento de líquido para o interstício (ANDRADE, 2014).

A intervenção cirúrgica, seja em exodontia simples (dentes erupcionados) ou complexas (dentes impactados), é acompanhada de lesão tecidual e, logo, uma resposta inflamatória (ANDRADE, 2014). Normalmente há uma resposta inflamatória local normal advinda dos procedimentos cirúrgicos (ANDRADE, 2014). Entretanto, a maior manipulação tecidual é diretamente proporcional a hiperprodução de autacóides, originando um processo inflamatório exacerbado resultando em dor, edema e trismo pós-operatórios (AYAZ; ATTA-UR-REHMAN; FAHIM-UD-DIN, 2012; GERSEMA; BAKER, 1992; HERRERA-BRIONES *et al.*, 2013). Essa situação pode incapacitar o indivíduo de realizar suas atividades diárias, o que foi evidenciado em uma revisão sistemática que apontou o impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes, principalmente, no primeiro dia pós-operatório após exodontia de terceiros molares (DUARTE-RODRIGUES *et al.*, 2018).

Os efeitos adversos de procedimentos cirúrgicos de exodontia de terceiros molares podem ser divididos entre temporários ou permanentes. Os temporários incluem osteíte alveolar, parestesia transitória, infecção, hemorragia secundária, dor, edema e trismo. Os efeitos permanentes, por sua vez, incluem parestesia prolongada e danos aos dentes adjacentes durante a cirurgia (GHAEMINIA, 2016). Entretanto, os efeitos adversos mais comuns e mais estudados, com o intuito de prevenção, são a dor, o edema e o trismo (ALCÂNTARA, *et al.*, 2013; LIMA *et al.*, 2017).

Uma apurada avaliação pré-operatória nas cirurgias de terceiros molares é importante para a prevenção ou diminuição do aparecimento das complicações pós-operatórias (MARCIANI, 2012; AGOSTINHO, 2011). A dor e o edema tendem a ser mais intensos no dia da cirurgia e com provável declínio nos dois dias seguintes, retornando ao normal em um período de três a cinco dias pós-operatórios (MARCIANI, 2012). Apesar de essas complicações serem normalmente transitórias, elas geram ao paciente aborrecimento e limitações de suas atividades (DUARTE-RODRIGUES *et al.*, 2018) e precisam ser

minimizadas ao máximo. O trismo é caracterizado pela limitação da função mastigatória, provocada por um espasmo miofacial que resulta em mialgia. Seu desenvolvimento pode estar relacionado ao tempo prolongado do trauma tecidual durante o procedimento cirúrgico, múltiplas injeções anestésicas, trauma nas fibras musculares, infecções pós-operatórias ou hematoma (AGOSTINHO, 2011). O trismo pode ainda ocorrer como resultado do edema cirúrgico, limitando a abertura da boca (MARCIANI, 2012).

Os anti-inflamatórios, corticosteroides ou não-esteróides, podem modular essas manifestações clínicas indesejáveis (dor, edema e trismo), sendo indicados quando suplantam o benefício da regeneração tecidual nas reações inflamatórias agudas (WANNMACHER, 2007). Dessa forma, a utilização desses medicamentos de maneira preemptiva pode controlar as respostas indesejáveis mais comuns após cirurgias de terceiros molares.

## **2.3 Controle medicamentoso das complicações pós-operatórias**

### **2.3.1 Corticosteróides**

A glândula adrenal é a responsável pela liberação endógena do cortisol que, por sua vez, é alterado em sua estrutura química através de técnicas farmacológicas para produzir outros glicocorticoides (WANNMACHER, 2007). Assim, diversos tipos de glicocorticoides sintéticos estão disponíveis, variando quanto à meia vida, equipotência e atividade mineralocorticoide (MONTGOMERY *et al.*, 1990; WANNMACHER, 2007).

Os corticosteroides, também denominados de anti-inflamatórios esteroidais (AIES) ou glicocorticoides, são moléculas esteroidais de 21 carbonos análogos do colesterol (VICENTE; LOFFI; NESI, 2013; WANNMACHER, 2007) que atuam inibindo todas as fases da inflamação. Essa atuação ocorre através da indução de um grupo de proteínas que inibem a síntese de lipocortinas. As lipocortinas por sua vez são as responsáveis pela ativação da fosfolipase A2. Na ausência dessa enzima, não há a liberação do ácido Aracdônico e o transcorrer de toda a cascata de inflamação (ANDRADE, 2014). Em níveis moleculares, sabe-se que os corticosteroides atuam no bloqueio de substâncias pró-inflamatórias, tais como a prostaglandina e prostaciclina, inibindo as manifestações clínicas da inflamação (ANDRADE, 2014; WANNMACHER, 2007).

O uso dos corticosteroides no controle das sequelas inflamatórias em cirurgias de terceiros molares, tem sido uma área de pesquisa desde a sua descoberta na década de 1950 (MONTGOMERY *et al.*, 1990; GEE, 1974). Desde então, a utilização desses medicamentos

se tornou popular em cirurgias orais (MONTGOMERY *et al.*, 1990). Em procedimentos clínicos de exodontias de terceiros molares, os corticosteroides têm mostrado efeitos imunossupressores, anti-inflamatórios e analgésicos. Uma revisão sistemática concluiu que os corticosteroides são eficazes na redução do trismo e da inflamação após estes procedimentos cirúrgicos (HERRERA-BRIONES *et al.*, 2012).

Poucos efeitos adversos têm sido associados ao uso dos corticosteroides (GERSEMA; BAKER, 1992). Entretanto, percebe-se a falta de registros de complicações médicas vinculadas a diferentes dosagens desses medicamentos, o que pode ser um fator de confusão na segurança dos mesmos (GERSEMA; BAKER, 1992). O uso em procedimentos odontológicos normalmente é realizado em “*pulse therapy*”, isto é, altas doses em curto período de tempo (MONTGOMERY *et al.*, 1990). Assim, mínimos efeitos adversos são associados quando é utilizada uma única dose pré ou pós-operatória em procedimentos cirúrgicos odontológicos (VICENTE; LOFFI; NESI, 2013).

#### 2.3.1.1 Dexametasona

A Dexametasona é considerada um dos corticosteróides mais potentes no alívio da dor, edema e trismo pós-operatório em exodontias de terceiros molares. Esse medicamento atua através da interrupção da cascata inflamatória (BHARGAVA; SREEKUMAR; DESHPANDE, 2013). No entanto, uma recente revisão sistemática comparou a eficácia da Dexametasona preemptiva a outros anti-inflamatórios em cirurgias de terceiros molares e concluiu que não há evidências suficientes que permitam comprovar, em uma metanálise, que a Dexametasona é melhor que os anti-inflamatórios não esteroidais (FALCI *et al.*, 2017). Entretanto, em comparação com a Metilprednisolona, a Dexametasona se mostrou mais eficaz para redução do edema e do trismo (FALCI *et al.*, 2017; ALCÂNTARA *et al.*, 2013).

Diversas vias de administração da Dexametasona têm sido testadas em ensaios clínicos (MAJID; MAHMOOD, 2013; ANTUNES *et al.*, 2011). Entretanto, não há um consenso sobre a melhor via, uma vez que essas apresentam vantagens e desvantagens (ANTUNES *et al.*, 2011). Um estudo avaliou a eficácia de diferentes vias de administração (endoalveolar, intravenosa, intramuscular, submucosa e oral) de uma mesma dose da Dexametasona (4mg) no controle dos parâmetros clínicos de dor, edema e trismo após remoção cirúrgica de terceiros molares inferiores inclusos (MAJID; MAHMOOD, 2013). Esse estudo concluiu que as vias locais de administração (intramuscular, endoalveolar, intravenosa e submucosa), comparadas às vias orais, mostraram efeitos sistêmicos com

favorável custo-benefício. As vias locais podem envolver uma única injeção no ato operatório obtendo uma ação mais rápida e com maior biodisponibilidade farmacológica, comparadas às vias orais.

Uma revisão sistemática realizada em 2018, apontou não haver diferença estatística no controle das complicações (dor, edema e trismo) pós-exodontia, entre a injeção submucosa intraoral e muscular extraoral de Dexametasona sob uma mesma dose (4mg) (TROIANO *et al.*, 2018). A via intramuscular pré-operatória é considerada a via clássica de administração, que oferece a vantagem de evitar repetidas dosagens pós-operatórias (TROIANO *et al.*, 2018; SABHLOCK *et al.*, 2015; MONTGOMERY *et al.*, 1990). Já a administração parenteral deve ser utilizada por cirurgiões com experiência e pode eventualmente causar desconforto ao paciente (MONTGOMERY *et al.*, 1990). Em contraponto, a via oral apesar de ser mais cômoda ao paciente, envolve a colaboração do mesmo (MONTGOMERY *et al.*, 1990). O não cumprimento da posologia recomendada pelo fabricante pode comprometer a sua eficácia.

### 2.3.2 Homeopáticos

De acordo com Kossak-Romanach (2003), a palavra homeopatia se origina do grego (*homoiós* = semelhante + *páthos* = doença ou sofrimento) e designa a ciência terapêutica baseada no princípio da similitude: *Similia similibus curentur* (semelhantes curados pelos semelhantes). Essa permite confrontar a semelhança entre os sintomas de um indivíduo doente com os obtidos pela experimentação de uma substância em indivíduos aparentemente sadios e sensíveis (KOSSAK-ROMANACH, 2003). Atualmente é considerada uma alternativa terapêutica a qual vem sendo praticada desde o século XVIII por seu fundador, o médico alemão Samuel Hahnemann (PATIÑO; DÍAZ; MOSQUERA, 2011; SANADHYA *et al.*, 2013).

A homeopatia baseia-se na terapia antihomotóxica, que consiste em ativar a capacidade de automodulação do organismo frente à homotoxinas. Isto é, a homotoxicologia acredita que é essencial a promoção da desintoxicação dos ambientes celulares e da matriz extracelular para a promoção da saúde dos pacientes através de compostos homeopáticos (SACABELLO; GARDIN, 2015). Quatro princípios fundamentais regem a homeopatia: cura pela similitude, experimentação de medicamentos em indivíduos sadios, uso de medicamentos dinamizados e prescrição de medicamentos individualizados. Os dois primeiros fundamentos

são as bases desta ciência e as outras são condições inerentes para que a reação do organismo seja iniciada (TEIXEIRA, 2006; TEIXEIRA, 2011).

O método de tratamento homeopático acredita que a cura provém das mesmas substâncias tóxicas ou similares que a princípio desenvolveriam a doença, porém apresentadas no agente terapêutico em concentrações extremamente diluídas (SANADHYA *et al.*, 2013). Assim, as doses dos medicamentos homeopáticos são produzidas através de um processo denominado dinamização que compreende agitação e diluição. Ao entrar no organismo humano, esses medicamentos provocam uma sensibilização e estimulam uma resposta de defesa, por ativação do sistema imunológico. Desta maneira, se produz uma nova doença artificial e atóxica, que por ser semelhante à doença natural, leva o organismo a se defender da mesma (CÉSAR, 2003; TEIXEIRA, 2015).

As ações primárias diretas das drogas homeopáticas e as consequentes e opostas ações secundárias indiretas do organismo foram descritas. Essas ações foram bem demonstradas no estudo da planta *Digitalis purpurea* que deu origem aos medicamentos digitálicos modernos (digoxina e digitoxina), empregados como medicamentos antiarrítmicos segundo a similitude terapêutica, desde aquela época (TEIXEIRA, 2013).

Por outro lado, alguns dos pesquisadores atuais são céticos quanto ao uso da homeopatia, pois estão acostumados com a medicina tradicional, que utiliza doses excessivas de medicamentos se comparadas às doses infinitesimais dos medicamentos que causam distúrbios semelhantes aos que se desejam curar (TEIXEIRA; CARNEIRO, 2017).

A homeopatia vem sendo investigada nos últimos anos em diferentes especialidades médicas. Entretanto, observa-se que sua ação na odontologia ainda é pouco estudada (PATINÕ, DÍAZ, MOSQUERA, 2011). De acordo Patinõ, Díaz, Mosquera (2011) tal fato, pode ser atribuído à visão pragmática do ser fragmentado de muitos dentistas, o que não os permite conhecer completamente os seus pacientes e as terapias a serem realizadas. Por outro lado, em 2015, entrou em vigor a Resolução nº 160 do Conselho Federal de Odontologia que reconhece a homeopatia como especialidade odontológica (RESOLUÇÃO, 2015).

Um estudo transversal avaliou a eficácia do tratamento homeopático (*Aliviho-trauma*) nas complicações (dor, inflamação e/ou alveolite) advindas de exodontias traumáticas (SALES *et al.*, 2014). Os pacientes que apresentavam complicações na exodontia eram tratados com o medicamento homeopático ou tratamento convencional (analgésicos, anti-inflamatórios ou antibióticos = grupo controle). Não houve diferença no tratamento

homeopático comparado ao grupo controle na avaliação dos sintomas de dor e inflamação, uma vez que desapareceram na maioria dos pacientes no segundo dia de evolução. No que se refere à alveolite, o medicamento testado também foi eficaz, uma vez que, nos pacientes, essa complicação foi semelhante nos grupos teste e controle (SALES *et al.*, 2014).

Os estudos realizados sobre a técnica homeopática fizeram com que ela fosse incluída na Política Nacional de Práticas Integrativas do Sistema Único de Saúde na Atenção Primária, a partir do ano de 2006, pelo Ministério da Saúde do Brasil (BRASIL, 2006; TEIXEIRA, 2017), mostrando que cada vez mais essa técnica vem sendo empregada como tratamento de primeira escolha.

### 2.3.2.1 Traumeel

O Traumeel S<sup>®</sup> é um complexo homeopático desenvolvido pelo médico alemão Dr. Hans-Heinrich Reckeweg em 1930 (SCHEIDER, 2011). Esse medicamento é vendido amplamente na Alemanha, Áustria e Suíça há mais de meio século, sendo uma das medicações alternativas mais populares na Alemanha (HELL, 2017; SCHEIDER, 2011).

Suas propriedades anti-inflamatórias, antiedematosa e antiexsudativa são alcançadas através de uma formulação com quatorze substâncias botânicas e minerais em doses mínimas terapêuticas (BOSSCHE; VANDERSTRAETEN, 2015). As substâncias presentes em 2,2mL de solução Traumeel S<sup>®</sup> foram detalhadas no estudo de Müller-Löbnitz e Göthel (2011): *Arnica montana*; *Calendula officinalis*; *Hamamelis virginiana*; *Achillea millefolium*; *Atropa belladonna*; *Aconitum napellus*; *Mercurius solubilis Hahnemanni*; *Hepar sulfuris*; *Chamomilla recutita*; *Symphytum officinale*; *Bellis perennis*; *Echinacea angustifolia*; *Echinacea purpurea*; *Hypericum perforatum*.

O Traumeel S<sup>®</sup> possui indicação no tratamento de traumatismos, edemas pós-cirúrgicos e processos inflamatórios e degenerativos (HELL, 2017; FINTERSBUSCH; URRUTIA, 2013). O seu mecanismo de ação caracteriza-se por ser polimodal, em que o medicamento atua regendo o processo geral inflamatório local agudo ao invés de agir em células específicas ou em um mecanismo bioquímico (SCHNEIDER, 2011). A farmacocinética do Traumeel S<sup>®</sup> é difícil de ser detalhada, uma vez que sua ação se deve a atuação sinérgica e complementar de seus componentes que possuem as seguintes propriedades, segundo o fabricante (HEEL, 2017): ação anti viricida e anti-inflamatória dos mercuriais, aumento do tônus vascular e efeito impermeabilizante vascular, efeito

antitrombótico e hemostático, estimulação na cicatrização de feridas, efeito analgésico e hemostático geral.

Estudos, na área médica e odontológica, têm sido desenvolvidos com o intuito de avaliar a eficácia do Traumeel S® (SINGER *et al.*, 2007; SCHNEIDER, 2011; FINSTERBUSCH; URRUTIA, 2013; ZURITA; VALLEJO-ROSETO, 2017). Esse medicamento mostrou ser eficaz sobre o processo inflamatório em revisões bibliográficas de estudos que o comparou aos anti-inflamatórios não esteroidais (AINES) (SCHNEIDER, 2011; MULLER-LOBNITZ; GÖTHEL, 2011). Em estudos que avaliavam seu efeito no tratamento de lesões musculoesqueléticas agudas, o Traumeel S® pôde ser considerado um agente anti-inflamatório tão eficaz e tolerável quanto os AINES (SCHNEIDER, 2011).

Em outros estudos também, o Traumeel S® se mostrou eficaz quando comparado a anti-inflamatórios não esteroidais como em cirurgias eletivas de *H. Valgus*, entorse de tornozelo aguda, remoção de terceiro molar e colocação de implantes. Nesses procedimentos não foi encontrada diferença estatisticamente significativa do Traumeel S® em relação ao Diclofenaco, Ibuprofeno ou Cetoprofeno (SINGER *et al.*, 2007; VEGA *et al.*, 2013; ZURITA; VALLEJO-ROSETO, 2017; FINSTERBUSCH; URRUTIA, 2013).

## **2.4 Homeopáticos vs. Corticosteróides**

Conforme revisado na literatura e apoiados por ensaios clínicos controlados, há medicamentos homeopáticos aplicáveis ao sistema estomatognático (PATINÕ, DÍAZ, MOSQUERA, 2011). Isso proporciona ao paciente uma alternativa econômica e eficaz, diferente das convencionais. Por outro lado, evidências recentes corroboraram o uso de corticosteróides em cirurgias de remoção de terceiros molares (FALCI *et al.*, 2017; ALCÂNTARA *et al.*, 2013; BHARGAVA, SREEKUMAR, DESHPANDE, 2014; LIMA *et al.*, 2018). Apesar disso, esse medicamento é contraindicado em pacientes com infecções fúngicas sistêmicas ou hipersensibilidade à suíte e possui diversas interações medicamentosas (DECADRONAL, 2018). Dessa forma, em casos que impossibilite a sua utilização, faz-se necessário uma alternativa terapêutica equiparável ou superior a esse medicamento.

A realização da presente pesquisa segue recomendações que apoiam o desenvolvimento de ensaios clínicos controlados bem delineados sobre homeopatia (NIÑO; DÍAZ; MOSQUERA, 2011). Assim, possibilitar-se-á encontrar terapêuticas eficazes para o alívio de sintomas que não foram possíveis do ponto de vista alopático.

## REFERÊNCIAS

- AGOSTINHO, Cícero Newton Lemos Felício. **Estudo clínico da efetividade entre duas doses de dexametasona (4mg e 12mg) no controle da dor, edema e trismo após cirurgias de terceiros molares inferiores inclusos**. 2011. 70 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Odontologia, Programa de Pós-graduação, Universidade Federal do Maranhão, São Luís, 2011.
- ALCÂNTARA CE et al. Pre-emptive effect of dexamethasone and methylprednisolone on pain, swelling, and trismus after third molar surgery: a split-mouth randomized triple-blind clinical trial. **Int J Oral Maxillofac Surg**. 2013 Jan;43(1):93-8. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23810681> [Accessed 11 May 2018]
- ANDRADE, Eduardo Dias de. Prevenção e Controle da Dor. In: ANDRADE, Eduardo Dias de (Org.). *Terapêutica medicamentosa em odontologia* [recurso eletrônico. 3. ed. São Paulo: **Artes Médicas**, 2014. Cap. 6. p. 43-53. (978-85-367-0214-8)
- ANTUNES AA et al. Effect of two routes of administration of dexamethasone on pain, edema, and trismus in impacted lower third molar surgery. **Oral Maxillofac Surg**. 2011 Dec;15(4):217-23. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21845387> [Accessed from: 11 May 2018]
- AYAZ, Hira; ATTA-UR-REHMAN; FAHIM-UD-DIN. Post-operative complications associated with impacted mandibular third molar removal. **Pakistan Oral & Dental Journal**, Peshawar, v. 32, n. 3, p.389-392, dez. 2012.
- BHARGAVA, Darpan; SREEKUMAR, K.; DESHPANDE, Ashwini. Effects of intra-space injection of Twin mix versus intraoral-submucosal, intramuscular, intravenous and per-oral administration of dexamethasone on post-operative sequelae after mandibular impacted third molar surgery: a preliminary clinical comparative study. **Oral And Maxillofacial Surgery**, [s.l.], v. 18, n. 3, p.293-296, 20 mar. 2013. Springer Nature. <http://dx.doi.org/10.1007/s10006-013-0412-7>.
- BOSSCHE, Luc Vanden; VANDERSTRAETEN, Guy. A multi-center, double-blind, randomized, placebo-controlled trial protocol to assess Traumeel injection vs dexamethasone injection in rotator cuff syndrome: the TRAumeel in ROTator cuff syndrome (TRARO) study protocol. **Bmc Musculoskeletal Disorders**, [s.l.], v. 16, n. 1, p.1-9, 4 fev. 2015. Springer Nature. <http://dx.doi.org/10.1186/s12891-015-0471-z>
- BRASIL. Resolução Conselho Federal de Odontologia (CFO) nº 160/2015. Reconhece a Acupuntura, a Homeopatia e a Odontologia do Esporte como especialidades odontológicas. Brasília, DF, 06 de novembro de 2015. Disponível em: <http://www.in.gov.br>. Acesso em 29 de mai. 2018.
- BRASIL. Portaria n. 971, de 3 de maio de 2006. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília: **Ministério da Saúde**; 2006.



CARTER K, Worthington S. Morphologic and demographic predictors of third molar agenesis: a systematic review and meta-analysis. **Journal of Dental Research** 2015;94(7): 886–94.

CÉSAR AT. Dinamização. Cultura Homeopática. v. 2 , n. 5, p.15-41, out/dez 2003  
HEE

DECADRONAL: acetate de dexametasona. Farmacêutica responsável: Gabriela Mallmann. São Paulo:Aché, [s.d]. Bula de remédio

DODSON, Thomas B.. Tratamento dos terceiros molares assintomáticos: Uma abordagem Baseada em Evidências. In: BAGHERI, Shahrokh C.; BELL, R. Bryan; KHAN, Husain Ali. *CurrentTherapy in Oral and Maxillofacial Surgery*. Rio de Janeiro: **Elsevier**, 2013. Cap. 13. p. 122-126. (978-85-352-6323-7). Tradução de: Bianca Tarrise de Fontoura

DUARTE-RODRIGUES, Lucas et al. Third molar removal and its impact on quality of life: systematic review and meta-analysis. *Quality Of Life Research*, [s.l.], p.1-13, 24 maio 2018. **Springer Nature**. <http://dx.doi.org/10.1007/s11136-018-1889-1>.

FALCI, Saulo Gabriel Moreira. et al. Association between the presence of a partially erupted mandibular third molar and the existence of caries in the distal of the second molars. **International Journal Of Oral And Maxillofacial Surgery**, [s.l.], v. 41, n. 10, p.1270-1274, out. 2012. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijom.2012.03.003>

FALCI, Saulo Gabriel Moreira et al. Preemptive Effect of Dexamethasone in Third-Molar Surgery: A Meta-Analysis. **Anesthesia Progress**, [s.l.], v. 64, n. 3, p.136-143, set. 2017. American Dental Society of Anesthesiology (ADSA). <http://dx.doi.org/10.2344/anpr-64-05-08>.

FINSTERBUSCH R., Maritza; URRUTIA R., Ana Maria. **Comparación del control del dolor postoperatorio en la cirugía de implantes entre ketoprofeno y traumeel s**. 2013. 63 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Odontologia, Universidad Nacional Andres Bello, Santiago-chile, 2013.

GEE JK: Therapeutic use of corticosteroids in dentistry. **NY State Dent J** 40:89, 1974

GERSEMA, Lisa; BAKER, Karen. Use of corticosteroids in oral surgery. **Journal Of Oral And Maxillofacial Surgery**, [s.l.], v. 50, n. 3, p.270-277, mar. 1992. Elsevier BV. [http://dx.doi.org/10.1016/0278-2391\(92\)90325-t](http://dx.doi.org/10.1016/0278-2391(92)90325-t).

GHAEMINIA H et al. Surgical removal versus retention for the management of asymptomatic disease-free impacted wisdom teeth. **Cochrane Database of Systematic Reviews** 2016, Issue 8. Art. No.: CD003879. DOI: 10.1002/14651858.CD003879.pub4.

GLÓRIA, José Cristiano Ramos et al. Third Molar and Their Relationship with Caries on the Distal Surface of Second Molar: A Meta-analysis. **Journal Of Maxillofacial And Oral Surgery**, [s.l.], v. 17, n. 2, p.129-141, 13 jul. 2017. Springer Nature. <http://dx.doi.org/10.1007/s12663-017-1032-9>

HEEL. Zeel® and Traumeel® Protocol to supplement current treatment with Glucosamine/ Chondroitin products. Disponível :<http://www.healingedge.net/pdf/traumeel.pdf> . Acesso em: 14/06/2017 às 22:49

HERRERA-BRIONES, Francisco Javier et al. Update on the use of corticosteroids in third molar surgery: systematic review of the literature. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology And Oral Radiology**, [s.l.], v. 116, n. 5, p.342-351, nov. 2013. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.oooo.2012.02.027>.

IRJA, Ventä. Impacted Third Molars Increase the Risk for Caries and Periodontal Pathology in Neighboring Second Molars. **Journal Of Evidence Based Dental Practice**, [s.l.], v. 14, n. 2, p.89-90, jun. 2014. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jebdp.2014.04.026>

KACZMARZYK, T. et al. Preemptive effect of ketoprofen on postoperative pain following third molar surgery. A prospective, randomized, double-blinded clinical

KIM et al. Minor complications after mandibular third molar surgery: type, incidence, and possible prevention. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod**. 2006 Aug;102(2):e4-11. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16876044> [Accessed 04 April 2018]

KOSSAK-ROMANACH A. Homeopatia em 1000 conceitos. 3 ed. São Paulo: **Elcid**; 2003.

LAUREANO FILHO, Jose Rodrigues et al. Clinical comparative study of the effectiveness of two dosages of Dexamethasone to control postoperative swelling, trismus and pain after the surgical extraction of mandibular impacted third molars. **Med Oral Patol Oral Cir Bucal**, [s.i.], v. 13, n. 2, p.129-132, fev. 2008. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18223530>>. Acesso em: 12 jun. 2018.

LIMA, Carlos Alysson Aragão et al. Oral dexamethasone decreases postoperative pain, swelling, and trismus more than diclofenac following third molar removal: a randomized controlled clinical trial. **Oral And Maxillofacial Surgery**, [s.l.], v. 21, n. 3, p.321-326, 8 jun. 2017. Springer Nature. <http://dx.doi.org/10.1007/s10006-017-0635-0>.

LIMA TC et al. (2018). Pre-Emptive Effect of Dexamethasone and Diclofenac Sodium Associated With Codeine on Pain, Swelling, and Trismus After Third Molar Surgery: A Split-Mouth, Randomized, Triple-Blind, Controlled Clinical Trial. **J Oral Maxillofac Surg**, 76(1):60-66. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28597117> [Accessed 08 May 2018]

MAJID OW, MAHMOOD WK. Use of dexamethasone to minimise post-operative sequelae after third molar surgery: comparison of five different routes of administration. **Oral Surgery**. 2013 Jun; 06(04):1-9 Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/ors.12049> [Accessed 08 May 2018]

MARCIANI, Robert D. Complications of Third Molar Surgery and Their Management. **Atlas Of The Oral And Maxillofacial Surgery Clinics**, [s.l.], v. 20, n. 2, p.233-251, set. 2012. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.cxom.2012.06.003>.

MONTGOMERY, Michael T. et al. The Use of Glucocorticosteroids to Lessen the Inflammatory Sequetee Following Third Molar Surgery. **J Oral Maxillofac Surg**, [s.l.], v. 48, p.179-187, 1990.

MÜLLER-LÖBNITZ, Christoph; GÖTHEL, Dietrich. Review of the Clinical Efficacy of the Multicomponent Combination Medication Traumeel and Its Components. **Alternative Therapies**, [s.i.], v. 17, n. 2, p.18-31, mar./abr. 2011

PATEL, Shital et al. Impacted Mandibular Third Molars: A Retrospective Study of 1198 Cases to Assess Indications for Surgical Removal, and Correlation with Age, Sex and Type of Impaction—A Single Institutional Experience. **Journal Of Maxillofacial And Oral Surgery**, [s.l.], v. 16, n. 1, p.79-84, 10 jun. 2016. Springer Nature. <http://dx.doi.org/10.1007/s12663-016-0929-z>.

PATIL, Santosh et al. Prevalence of cysts and tumors around the retained and unerupted third molars in the Indian population. **Journal Of Oral Biology And Craniofacial Research**, [s.l.], v. 4, n. 2, p.82-87, maio 2014. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jobcr.2014.07.003>.

PATÍÑO SL, DÍAZ ACM, MOSQUERA MCS. Medicamentos Homeopáticos Útiles en el Tratamiento de Afecciones Presentes en el Sistema Estomatognático. Revisión de la Literatura. **Acta Odontol. Colomb.**, Volumen 1, Número 1, p. 39-52, 2011.

POZOS-GUILLEN, Amaury et al. Pre-Emptive Analgesic Effect of Tramadol After Mandibular Third Molar Extraction: A Pilot Study. **Journal Of Oral And Maxillofacial Surgery**, [s.l.], v. 65, n. 7, p.1315-1320, jul. 2007. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.joms.2006.10.079>.

SABHLOK S et al. Randomized Controlled Trial to Evaluate the Efficacy of Oral Dexamethasone and Intramuscular Dexamethasone in Mandibular Third Molar Surgeries. **Journal of Clinical and Diagnostic Research**. 2015 Nov; 9(11): ZC48-ZC51 Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4668523/> [Accessed 11 May 2018]

SALES, Kenya Caridad Casanova et al. Effectiveness of homeopathy in the treatment of traumatic tooth extractions. **Revista Electrónica Dr. Zoilo E. Marinello Vidaurreta**, Cuba, v. 39, n. 12, p.1-6, dez. 2014.

SANADHYA, Yatish Kumar et al. Homeopathy a compliment to dentistry – a review. **Ijocr**, [s.i], v. 1, n. 1, p.31-38, jul./set. 2013.

SCABELLO, Rodrigo Torres; GARDIN, Nilo E.. Potentized injectable medicines available in Brazil: indications based on homotoxicology and possibilities of use according to anthroposophic medicine: Update. **Arte Médica Ampliada**, [s.i], v. 35, n. 3, p.118-125, jul./set. 2015.

SCHNEIDER, Christian. Traumeel – an emerging option to nonsteroidal anti-inflammatory drugs in the management of acute musculoskeletal injuries. **International Journal Of General Medicine**, [s.l.], p.225-234, mar. 2011. Dove Medical Press Ltd.. <http://dx.doi.org/10.2147/ijgm.s16709>

SINGER, Shepherd Roe et al. Efficacy of a homeopathic preparation in control of post-operative pain—A pilot clinical trial. **Acute Pain**, [s.l.], v. 9, n. 1, p.7-12, mar. 2007. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.acpain.2006.11.005>.

TEXEIRA MA. Semelhante cura semelhante: o princípio de cura homeopático fundamentado pela racionalidade médica e científica. 2ª ed. São Paulo: **Marcus Zulian Teixeira**, 2015.

TEIXEIRA MZ. Homeopatia: ciência, filosofia e arte de curar. **Rev Med** (São Paulo). 2006;85(2):30-43

TEIXEIRA MZ. Evidências científicas da episteme homeopática. **Revista de Homeopatia** 2011;74(1/2):33-56.

TEIXEIRA MZ. Similia similibus curentur: o princípio de cura homeopático fundamentado na farmacologia moderna. **Rev Med** (São Paulo). 2013 jul.-set.,92(3):183-203.

TEIXEIRA MZ, CARNEIRO SMTPG. Efeito de ultradiluições homeopáticas em plantas: revisão da literatura. **Revista de Homeopatia** 2017;80(1/2): 113-132.

TEIXEIRA, MZ. Panorama mundial da educação médica em terapêuticas não convencionais (homeopatia e acupuntura). **Revista de Homeopatia**. 2017;80(1/2): 18-39.

TROIANO G et al. Comparison of Two Routes of Administration of Dexamethasone to Reduce the Postoperative Sequelae After Third Molar Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis. **The Open Dentistry Journal**. 2018; 12:181-188. Available from: <https://benthamopen.com/ABSTRACT/TODENTJ-12-181> [Accessed 10 May 2018]

VEGA, C. González de et al. Traumeel vs. diclofenac for reducing pain and improving ankle mobility after acute ankle sprain: A multicentre, randomised, blinded, controlled and non-inferiority trial. **International Journal Of Clinical Practice**, [s.l.], v. 67, n. 10, p.979-989, 25 jul. 2013. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1111/ijcp.12219>

VICENTE, Ândria; LOFFI, Ana Olívia Back; NESI, Humberto. Uso de corticosteroide no pré-operatório em cirurgia de terceiros molares. **Revista Brasileira de Odontologia**: Artigo de revisão, Rio de Janeiro, v. 70, p.22-27, jun. 2013.

ZURITA, Paola; VALLEJO-ROSETO, Kleber A.. Evaluation of homeopathic medicine, as post-extraction therapy of wisdom teeth. **Dom. Cien**, Ecuador, v. 3, n. 1, p.147-167, jan. 2017.

WANNMACHER, Lenita. Farmacologia clínica da inflamação. In: WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz Cardoso (Ed.). Farmacologia Clínica para dentistas. 3. ed. Rio de Janeiro: **Guanabara Koogan**, 2007. Seção 2. p. 250-269. Disponível em: <<http://www.ebah.com.br/content/ABAAAhN2QAF/farmacologia-clinica-dentistas-1>>. Acesso em: 08 jun. 2018.

### 3 ARTIGO

Redigido de acordo com as normas do *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*  
ISSN: 0901-5027

## **ADMINISTRAÇÃO PREEMPTIVA DO TRAUMEEL S® VERSUS DEXAMETASONA EM CIRURGIAS DE TERCEIROS MOLARES INFERIORES: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, TRIPLO-CEGO.**

Glaciele Maria de Souza; Ighor Andrade Fernandes, Marcos Luciano Pimenta Pinheiro, Saulo Gabriel Moreira Falci

Departamento de Odontologia, Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri (UFVJM). Endereço: Rua da Glória, 187 – Diamantina, MG – Brasil, 39100 -000.

#### **Autor correspondente:**

Glaciele Maria de Souza

Clínica de cirurgia/ Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri-UFVJM  
Rua da Glória, 187. Diamantina/MG – Brasil.

CEP: 39100-000

Tel/Fax: +55 38 3532 6000

e-mail: [glacieledtna@gmail.com](mailto:glacieledtna@gmail.com)

Não há fontes de apoio financiando esta pesquisa.

**Palavras-Chave:** traumeel s; dexametasona, terceiro molar, cirurgia oral.

**Título curto:** Ação preemptiva da Dexametasona e complexo homeopático em exodontias

## RESUMO

O presente ensaio clínico randomizado, triplo-cego, boca-dividida objetivou comparar a ação preemptiva do Traumeel S® *versus* Dexametasona, nos desfechos, dor, edema e trismo em cirurgias de terceiros molares mandibulares. Dezesete pacientes com média de idade de 20,94 anos ( $\pm 5.83$ ) foram submetidos à remoção dos terceiros molares inferiores em dois momentos separados por um *wash-out* mínimo de 15 dias. Os pacientes receberam as medicações preemptivamente através de injeção intramuscular no músculo masseter no pré-operatório imediato. As medicações e o lado a ser operado primeiro foram aleatorizados. As variáveis desfecho foram analisadas no *baseline*, 24, 48, 72h e sete dias após a cirurgia. A dor foi avaliada através da escala visual analógica, o edema, através das medidas faciais, com fita métrica e o trismo, pela abertura máxima bucal, com paquímetro digital. A análise estatística foi feita pelo teste T pareado e Wilcoxon. A Dexametasona obteve melhor desempenho no controle da dor em 48h ( $p=0.002$ ) e do trismo nos momentos 24h ( $p=0.03$ ) e 48h ( $p=0.008$ ). Não houve diferença estatística no controle do edema entre os grupos. A Dexametasona foi superior ao Traumeel S® no controle pós-operatório de dor e trismo e houve um desempenho semelhante entre as medicações no controle de edema pós-operatório.

## INTRODUÇÃO

Os terceiros molares mandibulares são os dentes que mais frequentemente se encontram inclusos ou impactados. Consequentemente, a exodontia desses dentes está entre os procedimentos mais comumente realizados em cirurgia oral<sup>1</sup>. A técnica cirúrgica pode causar trauma excessivo dos tecidos moles e duros, ocasionando complicações não infecciosas como dor, edema e trismo<sup>2,3</sup>. A área cirúrgica envolvida é constituída por tecido conjuntivo frouxo e vascularizado que resulta em liberação de exsudato e mediadores que induzem a migração celular para a área traumatizada<sup>4</sup>. Dessa forma, o procedimento ocasiona um processo inflamatório que, quando exacerbado, suscita incômodo, dor, ansiedade e fobia àqueles que o submetem<sup>5</sup>. Com o objetivo de minimizar o desconforto e promover qualidade de vida aos pacientes, bem como facilitar o atendimento do cirurgião, a modulação do processo inflamatório através de protocolos medicamentosos tem sido utilizada<sup>6</sup>.

O uso de corticosteroides para controlar características clínicas resultantes da inflamação exagerada em cirurgias de terceiros molares é campo de estudo desde a sua descoberta em 1950<sup>7</sup>. Esses previnem ou suprimem o processo imunológico e inflamatório através do bloqueio da liberação de mediadores da inflamação aguda<sup>8</sup>. Ainda existem controvérsias sobre os protocolos ou vias de administração ideal em exodontias de terceiros molares<sup>9</sup>. A Dexametasona é considerada um potente corticosteroide, com eficácia comprovada por ensaios clínicos, no controle das complicações pós-operatórias em exodontias de terceiros molares<sup>10-12</sup>. Estudos evidenciaram que a administração pré-operatória de corticosteroides é eficaz, quando comparada ao placebo, na redução de edema e trismo após exodontias de terceiros molares. Entretanto, não há evidência científica da redução da dor pós-operatória<sup>13</sup>. Dessa forma, é ininterrupta a busca por novas alternativas terapêuticas mais eficazes.

Os medicamentos homeopáticos consistem numa terapêutica em ascensão, que busca a cura das morbidades através de princípios ativos de plantas, minerais ou produtos animais<sup>14</sup>. Esses medicamentos são preparados através de um processo específico e têm se mostrado eficazes em diversas situações<sup>14</sup>. A *Arnica montana* é uma planta muito utilizada como componente homeopático. Ela é indicada para inflamações provenientes de traumas em procedimentos odontológicos de rotina e na redução de edema em extrações dentárias ou outros procedimentos cirúrgicos<sup>14,15</sup>.

O Traumeel S<sup>®</sup> consiste em um medicamento homeopático a base de *Arnica montana* e associação de outras substâncias, descritas nas matérias médicas, como componentes homeopáticos individuais<sup>16</sup>. Possui propriedades anti-inflamatória, antiedematosa e antiexsudativa, alcançadas através de uma formulação com doze substâncias botânicas e duas minerais<sup>17</sup>. A eficácia desse medicamento tem sido comprovada no controle de sinais inflamatórios em diversas condições como na síndrome do manguito rotador, torção aguda de tornozelo, mucosite e exercício físico extenuante<sup>17-20</sup>. O Traumeel S<sup>®</sup> é encontrado em diversas formas farmacêuticas (pomada, solução em gotas, sublingual, injetável) e é indicado para dor leve à moderada associada aos processos inflamatórios, tais como os causados pelas exodontias<sup>16</sup>.

Este estudo tem por objetivo comparar a ação preemptiva do Traumeel<sup>®</sup> com a Dexametasona, nos desfechos dor, edema e trismo em cirurgias de terceiros molares mandibulares.

## MATERIAIS E MÉTODOS

### Desenho de estudo

Um ensaio clínico randomizado triplo-cego boca-divida foi delineado seguindo as recomendações do *checklist* para ensaios clínicos CONSORT (*Consolidated Standards of*



*Reporting Trials*)<sup>21</sup>. O estudo foi aprovado pelo comitê de ética em pesquisa da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha-UFVJM (2.341.947) e como exigido por este, os sujeitos que concordaram em participar da pesquisa assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido-TCLE que explicava as especificações da pesquisa bem como o envolvimento do paciente na mesma. Esse ensaio clínico está registrado no Clinical Trials através do domínio (<https://www.clinicaltrials.gov>), número NCT03567369.

### **Amostra e critérios de elegibilidade**

O cálculo amostral foi realizado a partir de um estudo piloto com quatro pacientes, considerando as variáveis de estudo dor, edema e trismo. O tamanho da amostra foi calculado pela seguinte fórmula:

$$\frac{(Z\alpha + Z\beta)^2 \times SD^2}{d^2}$$

em que  $Z\alpha$  representa a probabilidade do erro tipo I ocorrer, fixado em 95% com o valor correspondente de 1.96, e  $Z\beta$  representa a probabilidade de o erro tipo II ocorrer, fixado em 80% com o valor correspondente de 0.84. Foi realizado o cálculo do desvio padrão a partir do estudo piloto para a variável desfecho primária (dor) consideradas mais importantes do estudo após 24 horas ( $sd = 2.75$ ). A diferença mínima a ser detectada para a variável dor foi de 2 pontos na escala visual analógica. Dessa forma, o número de participantes para cada grupo de estudo foi igual a 14 para essa variável. Considerando um acréscimo de 10% relacionado a possíveis perdas durante o ensaio clínico, a amostra foi estimada em 17 participantes (34 dentes).

Foram incluídos no estudo pacientes com idade superior a 18 anos, sem comprometimento da saúde geral, de acordo com exame clínico e com indicação de exodontia de terceiros molares mandibulares bilaterais, inclusos ou impactados, assintomáticos e na

posição classe IIB, segundo a classificação de Pell & Gregory. Foram excluídos aqueles que possuíam histórico de hipersensibilidade a algum dos medicamentos utilizados e/ou que fizeram uso de anti-inflamatórios no período de 15 dias anteriores às cirurgias. O período *wash out* de 15 dias entre a primeira e segunda cirurgia de cada paciente, é o tempo necessário para que a medicação não tenha mais ação farmacológica sob o organismo, minimizando o viés de combinação farmacológica. Grávidas e lactantes, pacientes que tenham histórico de pericoronarites e aqueles que fizeram a retirada do consentimento, também foram excluídos da amostra deste estudo. Este estudo foi realizado na clínica de cirurgia da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, Diamantina, Brasil, de outubro de 2017 a junho de 2018.

### **Sujeitos envolvidos na pesquisa, randomização e mascaramento**

Os sujeitos envolvidos nessa pesquisa foram: o paciente, no qual seriam realizados dois procedimentos cirúrgicos; o pesquisador 1 (GMS), que foi responsável pela coleta e análise dos dados da pesquisa; o pesquisador 2 (SGMF), que foi responsável pela realização de todos os procedimentos cirúrgicos; e o pesquisador 3 (IAF), que foi responsável pela aleatorização e aplicação dos medicamentos.

Os pacientes incluídos na pesquisa foram randomizados quanto ao protocolo terapêutico que seria ministrado previamente a primeira cirurgia (Traumeel S<sup>®</sup> 2,2mg ou Dexametasona 8mg) e quanto ao lado da primeira cirurgia (lado direito, exodontia do 48, ou lado esquerdo, exodontia do 38). A segunda cirurgia, consequentemente, seria realizada no lado contralateral e com o protocolo medicamentoso diferente da primeira cirurgia. A randomização foi feita pelo pesquisador 3 através de sorteios em dois envelopes opacos, sendo um com papéis referentes ao lado da cirurgia e o outro com os protocolos terapêuticos codificados: protocolo 1 ou 2, Traumeel S<sup>®</sup> ou Dexametasona, respectivamente.

Para ocultar a randomização e garantir o mascaramento do pesquisador 1, pesquisador 2 e paciente, a aplicação do medicamento foi feita pelo pesquisador 3 em um ambiente reservado, na ausência dos pesquisadores 1 e 2. Dessa forma, somente o pesquisador 3 tinha conhecimento de qual protocolo correspondia a cada medicamento, e qual protocolo foi administrado em cada lado. A descodificação dos protocolos somente foi revelada ao término da pesquisa, após a análise estatística dos dados.

### **Terapia medicamentosa**

A amostra randomizada foi dividida em dois grupos, de acordo com o protocolo terapêutico ministrado:

-Protocolo 01: Traumeel S<sup>®</sup> 2,2mg/2mL através da via parenteral (injeção no músculo masseter) no período pré-operatório imediato.

-Protocolo 02: Dexametasona 8mg/2mL através da via parenteral (injeção no músculo masseter) no período pré-operatório imediato.

A via parenteral foi utilizada por proporcionar ação farmacológica mais rápida, comparada à via oral, em virtude da rápida e completa absorção. Além disso, essa via permite uma ação local em região anatômica de domínio do cirurgião-dentista e garante ainda o cegamento entre os envolvidos na pesquisa.

Por se tratar de um estudo boca-divida, cada paciente correspondia ao seu próprio controle.

Após o bloqueio anestésico do nervo alveolar inferior, lingual e bucal do lado previamente randomizado, e início esperado do efeito anestésico, o medicamento sorteado (Dexametasona ou Traumeel S<sup>®</sup>) era ministrado no músculo masseter. O cirurgião que realizou o bloqueio anestésico se retirava do ambiente neste momento. Assim, o medicamento era administrado pelo pesquisador 3, garantindo o cegamento. A técnica constituiu de uma

injeção de 2mL das medicações discriminadas acima em três pontos diferentes como descrito por Messer and Keller<sup>22</sup>. O medicamento referente ao protocolo 01 foi administrado em sua forma padrão. Para o protocolo 02 foi feita a diluição em 1mL de soro fisiológico estéril a fim de atingir o volume de 2mL de solução, garantindo o cegamento do paciente e a injeção do mesmo volume de medicamento em ambos os lados. Para esse procedimento foi utilizado uma seringa plástica estéril de 5mL com agulha calibre 22. O volume de 2mL foi dividido em terços iguais para aplicação em três pontos. O primeiro terço foi inserido com a agulha posicionada paralela ao plano oclusal dos molares, adjacente ao terceiro molar inferior a ser extraído a fim de alcançar a porção média do masseter (Figura 1A). O segundo terço foi injetado próximo ao ângulo da mandíbula, com a seringa formando um ângulo de 45° em relação ao plano oclusal do lado da primeira aplicação (Figura 1B). O último terço foi infiltrado na região latero-inferior do terceiro molar com a seringa formando uma angulação de 90° em relação ao plano oclusal (Figura 1C).

### **Procedimento cirúrgico**

O procedimento cirúrgico foi realizado preservando a biossegurança para controle de infecções e eliminação de resíduos. Os pacientes foram submetidos à antissepsia extraoral com a solução antisséptica de digluconato de clorexidina 2% por 1 minuto, antes da cirurgia. Todos os procedimentos cirúrgicos foram realizados por um mesmo cirurgião buco-maxilo-facial a fim de garantir segurança e padronização aos procedimentos executados. Com essa mesma finalidade, também foram contabilizados o tempo cirúrgico em cada procedimento e a técnica cirúrgica empregada, todas as eventualidades em cada procedimento eram registradas.

A anestesia era realizada com 3 tubetes (5,6 mL) de Lidocaína 2%, na proporção 1:100.000 de adrenalina para o bloqueio dos nervos. Após a administração preemptiva do medicamento, conforme descrito anteriormente, iniciava-se a técnica cirúrgica de diérese.

Para isso eram realizados uma incisão linear e um retalho em envelope, utilizando lâmina de bisturi número 15 e descolador de periósteo Molt nº 9, respectivamente. A exérese do elemento dentário era realizada seguindo a técnica padrão protocolada por Hupp<sup>23</sup>. Quando necessário osteotomia ou odontosecção, utilizava-se instrumentos de alta ou baixa rotação com broca esférica número 6 ou 8 ou broca tronco-cônica número 702 sob irrigação com solução de salina estéril 0,9%. A síntese era realizada com fio de sutura seda 4-0.

Ao final de cada cirurgia, os pacientes receberam orientações pós-operatórias (medidas hemostáticas locais, higienização, restrição de esforço físico, alimentação, físico e outras recomendações de rotina indicadas neste tipo de intervenção) verbalmente e por escrito. Foi entregue como medicamento de resgate, 18 comprimidos de paracetamol (500mg), orientando administração de um comprimido em caso de dor, a cada 4 horas por até 3 dias. Também receberam a recomendação de evitar tomar outros medicamentos que não previstos no protocolo de estudo e, caso ocorresse, deveriam informar o nome e a quantidade ao pesquisador.

### **Coleta de dados**

A avaliação das variáveis (dor, edema e trismo) foi feita pelo pesquisador 1, cego quanto ao tipo de protocolo medicamentoso e cirúrgico utilizado pelo paciente e calibrado para as avaliações. Foi realizada a concordância intra-examinador, utilizando as medidas faciais de contorno facial e abertura bucal em 10 voluntários. Após um período de 15 dias, realizava-se novamente a valiação desses mesmos voluntários a fim de se verificar a concordância em relação a primeira avaliação. Os resultados do coeficiente de correlação intraclasse variaram em 0,88 e 0,79 para edema e trismo, respectivamente.

As variáveis edema e trismo foram avaliadas no pré-operatório (*baseline*), objetivando definir o contorno facial normal e abertura máxima bucal. Os pacientes foram avaliados no

169 pós-operatório em 24, 48 e 72 horas e sete dias para as variáveis dor, edema e trismo. A  
170 avaliação da dor pós-operatória foi realizada em todos os acompanhamentos, através da  
171 Escala Visual Analógica (EVA) inserida em uma ficha de avaliação pré-definida. Essa escala  
172 consiste em uma linha de 10 cm, sem demarcações e apresentando em sua extremidade  
173 esquerda o valor 0 (zero) e na extremidade direita o valor 10 (dez). O paciente foi orientado a  
174 traçar uma linha vertical no ponto que definia o grau de sensibilidade dolorosa após os  
175 procedimentos cirúrgicos. A distância da extremidade esquerda até o ponto demarcado foi  
176 medida com uma régua milimetrada e esse valor foi considerado o nível de dor do paciente  
177 em cada momento. Também foram contabilizados a quantidade total de comprimidos  
178 analgésicos (paracetamol 500mg) consumidos pelo paciente após sete dias de avaliação e se  
179 houve uso de algum medicamento extra ingerido.

180 O contorno facial foi avaliado no pré-operatório (*baseline*) e comparado às medidas no  
181 pós-operatório (24, 48 e 72 horas e sete dias) a fim de se estabelecer o edema proveniente do  
182 procedimento cirúrgico. Para tal, as medidas foram realizadas com o paciente sentado em  
183 postura ereta, com o plano oclusal paralelo ao chão e com a boca fechada. Utilizando uma fita  
184 métrica, tomou-se como pontos de referência do lado medido o canto externo do olho, o  
185 trágus, o pogônio (tecido mole), o ângulo goníaco e a comissura bucal. A distância em  
186 milímetros entre os pontos: canto externo do olho ao ângulo goníaco, borda inferior do trágus  
187 e comissura bucal e borda inferior do trágus ao pogônio (tecido mole)<sup>24</sup>, foram registradas em  
188 uma ficha pré-estabelecida para essas avaliações (Figura 2).

189 A abertura bucal máxima também foi avaliada no pré-operatório (*baseline*) e comparada  
190 às medidas no pós-operatório (24, 48 e 72 horas e sete dias). O paciente, em posição como a  
191 descrita anteriormente, foi orientado a realizar a abertura bucal e levantar a mão quando  
192 alcançasse a abertura bucal máxima. A medição foi realizada do incisivo inferior direito ao

incisivo superior direito utilizando um paquímetro digital. A variação da medida do *baseline* com as medidas do pós-operatório determinou a presença e a magnitude do trismo (Figura 3).

## **Análise estatística**

A análise estatística dos dados foi realizada utilizando o *software Statistical Package for Social Science* (SPSS), versão 22.0. A caracterização da amostra foi realizada através da estatística descritiva e a comparação entre os protocolos terapêuticos através de testes de associação. O teste de normalidade Shapiro-Wilk foi usado para verificar a distribuição dos dados e foram feitos, posteriormente, os testes de associação paramétricos ou não paramétricos. Para a avaliação da diferença entre as médias dos grupos, o teste de Wilcoxon para amostras emparelhadas foi usado quando a distribuição dos dados foi não-normal e o teste T pareado foi usado para os dados com distribuição normal. Em caso de perda de seguimento do paciente nos grupos alocados, foi realizado análise por intenção de tratar com o intuito de preservar a distribuição aleatória. Nesse caso, os resultados do estudo levam em conta todos os dados colhidos de todos os pacientes, e perdas do seguimento não são descartadas, mas sim consideradas como falha no tratamento. Para interpretação dos resultados das análises, foi adotado um nível de significância de 95%.

## **RESULTADOS**

O presente ensaio clínico foi conduzido entre outubro de 2017 e junho de 2018 e delineado conforme o *guideline* CONSORT. O processo de seleção da amostra está apresentado na Figura 4. Dezesete pacientes que contemplaram os critérios de inclusão nesse trabalho, foram randomizados e alocados para as intervenções testadas. A população de estudo consistiu em 29,4% do gênero masculino e 70,6% do gênero feminino, com média de idade de  $20.94 \pm 5.83$ .

216 Entre os pacientes randomizados, dois pacientes, um do grupo do Traumeel S<sup>®</sup> e um do  
217 grupo da Dexametasona, fizeram o uso, por conta própria, do anti-inflamatório Nimesulida.  
218 Outro paciente, quando realizou o procedimento com o uso do Traumeel S<sup>®</sup>, tomou  
219 Ibuprofeno, por prescrição médica, após o sexto dia de cirurgia devido a uma infecção de  
220 garganta, mas relatou não ter sentido dor no local da cirurgia nesse momento. Um paciente,  
221 que foi tratado com Dexametasona, precisou realizar um tratamento para esofagite entre os  
222 dois procedimentos, com uso contínuo de um medicamento inibidor de bomba de prótons,  
223 motivo pelo qual não pôde realizar, ainda, o tratamento cirúrgico do terceiro molar  
224 contralateral, devido o período de *wash-out* necessário. Assim, os resultados das variáveis  
225 deste paciente foram incluídos na análise estatística, apenas no grupo do Traumeel S<sup>®</sup>,  
226 caracterizando a análise por intenção de tratar. Outro paciente teve uma crise de ansiedade um  
227 dia após o tratamento cirúrgico, em que foi usado a Dexametasona. Esse paciente foi atendido  
228 no pronto socorro, onde tomou 5 mg de Diazepam intra-venoso, recebendo alta logo em  
229 seguida. O mesmo retornou para a realização do outro procedimento e não relatou uso de  
230 outros medicamentos após esse procedimento.

231 Com relação ao procedimento cirúrgico realizado, dois procedimentos no grupo do  
232 Traumeel S<sup>®</sup> e um no grupo da Dexametasona, não precisaram osteotomia nem odontosecção;  
233 oito procedimentos no grupo do Traumeel S<sup>®</sup> e quatro no grupo da Dexametasona  
234 necessitaram apenas osteotomia; 11 procedimentos no grupo da Dexametasona e sete no  
235 grupo do Traumeel S<sup>®</sup> necessitaram osteotomia e odontosecção.

236 Não houve diferença significativa entre o tempo médio das cirurgias e do consumo médio  
237 de analgésicos entre os dois grupos (Tabela 1).

238 A evolução da dor ao longo do tempo, entre os protocolos avaliados, está apresentada na  
239 figura 5A. A média de dor no período pós-operatório de 48h foi menor na intervenção com a  
240 Dexametasona ( $1.47 \pm 1.46$ ) comparada ao Traumeel S<sup>®</sup> ( $3.93 \pm 3.02$ ) ( $p=0.002$ ). Não foi



encontrada diferença estatística significativa para essa avaliação nos demais períodos pós-operatórios (24 e 72 horas e sete dias) (Tabela 1).

A evolução do edema dos dois protocolos terapêuticos, ao longo do tempo, está apresentada na Figura 5B. Não foi encontrada diferença estatisticamente significativa na média do tamanho do edema entre os medicamentos (Tabela 1).

O trismo obteve uma discreta variação ao longo da evolução pós-operatória (Figura 5C). A diferença estatística entre os protocolos foi significativa na avaliação em 24 e 48 horas onde pacientes, que receberam a administração da Dexametasona, apresentaram menor redução da abertura bucal. Nos demais períodos pós-operatórios avaliados, não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os protocolos terapêuticos (Tabela 1).

## **DISCUSSÃO**

Nesse estudo, o uso preemptivo das medicações Traumeel S® e Dexametasona foi comparado no controle das complicações pós-operatórias de dor, edema e trismo em exodontia de terceiro molar inferior. O mecanismo de ação dos dois fármacos utilizados nesse ensaio clínico é diferente. Enquanto o Traumeel S® é um medicamento homeopático com propriedades anti-inflamatórias, antiedematosa e antiexsudativa<sup>17</sup>, com mecanismo de ação polimodal<sup>16</sup>, a Dexametasona atua na inativação da fosfolipase A2 inibindo toda a cascata inflamatória<sup>8</sup>. Dessa forma, foi necessária a padronização de todos os procedimentos realizados, conforme descrito nos métodos, para que qualquer diferença encontrada nesse estudo possa ser atribuída, apenas, ao mecanismo de ação e eficácia de cada medicamento estudado. A ausência de diferença significativa entre o tempo cirúrgico e o consumo médio de analgésicos entre os grupos, são parâmetros que nos permite inferir que o resultado da ação de cada medicamento nesse ensaio não foi influenciado pela técnica cirúrgica e consumo de medicamentos de resgate.

265 A avaliação da eficácia desses medicamentos foi realizada através da análise das  
266 variáveis pós-operatórias de dor, edema e trismo em diferentes períodos cronológicos. A  
267 avaliação do controle da dor foi realizada através da Escala Visual Analógica (EVA), por ser  
268 este o método comumente utilizado em estudos clínicos encontrados na literatura<sup>10,13,27,28</sup>.  
269 Este estudo concluiu não haver diferença estatisticamente significativa no controle da dor  
270 entre os protocolos nos períodos de 24 e 72 horas e sete dias. Entretanto, nos períodos de 24 e  
271 72 horas foram encontrados valores limítrofes de significância estatística ( $p=0,06$  e  $p=0,08$ ,  
272 respectivamente), resultados que podem apontar para uma significância clínica do uso da  
273 Dexametasona na redução da dor. Na avaliação de 48 horas, pacientes tratados com a  
274 Dexametasona apresentaram uma média de dor menor quando comparada ao Traumeel S®.  
275 Esses resultados se assemelham a um estudo que comparou o uso da Dexametasona com o  
276 placebo<sup>10</sup>. Uma explicação para esse resultado da dor pós-operatória ter sido menor após 48  
277 horas no grupo da Dexametasona, é que o tempo de meia-vida da Dexametasona (36 a 54  
278 horas) pode ser maior que o do Traumeel. Além disso, pelo mesmo motivo, a dor após 72  
279 horas e sete dias pode não ser mais atribuída à ação do medicamento aplicado de maneira  
280 preemptiva, e sim à recuperação pós-operatória normal do paciente. Essa afirmação é  
281 suportada por um estudo que avaliou a dor pós-operatória após sete e 15 dias de cirurgia de  
282 terceiro molar inferior, e não encontrou diferenças entre o grupo da Dexametasona e sem  
283 medicamento<sup>13</sup>. Por outro lado, em outro estudo, pacientes que fizeram uso da Dexametasona  
284 intramuscular apresentaram redução da média de dor pós-exodontia de terceiro molar apenas  
285 em sete dias, quando comparado ao grupo controle em que não foi utilizado nenhum  
286 corticosteroide<sup>26</sup>. Entretanto, o resultado desse estudo pode ser atribuído ao viés de  
287 desempenho, uma vez que, como um dos lados operados ficou sem tratamento, e não foi  
288 possível o cegamento, os pacientes podem ter modulado sua resposta ao preencher a escala de  
289 dor, por acreditarem que o lado que recebeu medicamento teria menor quantidade de dor.

Um estudo clínico piloto mostrou a eficácia do Traumeel S<sup>®</sup> injetável e/ou oral na redução da dor na cirurgia eletiva de *Hallux valgus* em um período de 13 dias pós-operatórios<sup>27</sup>. Outro ensaio clínico comparou o nível de dor de pacientes submetidos à cirurgia de instalação de implantes utilizando Traumeel S<sup>®</sup> ou Cetoprofeno nos períodos pré e pós-operatórios<sup>28</sup>. Os resultados desse estudo apontaram que ambos os medicamentos promoveram controle da dor de forma semelhante no período pós-operatório de 24, 48, 72 e 96 horas<sup>28</sup>. Dados semelhantes ao estudo anterior foram encontrados na pesquisa de Zurita e Vallejo-Rosero, em que não foi encontrada diferença estatisticamente significativa da dor entre pacientes que receberam o Traumeel S<sup>®</sup> e Ibuprofeno ao serem submetidos à exodontia de terceiro molar<sup>29</sup>. Componentes como *Aconitum napellus*, *Hamamelis virginiana* e *Hypericum perforatum*, possuem propriedades analgésicas que, quando combinados, podem favorecer essa ação no composto Traumeel S<sup>®</sup><sup>28</sup>. Os resultados desses estudos nos permitem inferir que a ação preemptiva do Traumeel S<sup>®</sup> para a variável dor, se assemelha a um anti-inflamatório não esteroideal convencional e, caso seja reaplicado em 24 e 48 horas após o tratamento cirúrgico, pode ter resultados satisfatórios para a variável dor.

O consumo total de analgésicos de resgate também foi contabilizado com o intuito de melhor determinar a ação analgésica dos medicamentos testados. A média de consumo para a cirurgia em que se utilizou Traumeel S<sup>®</sup> foi maior que aquela em que se utilizou a Dexametasona, mas sem significância estatística. Apesar da distribuição dos medicamentos ter sido randomizada, a maioria dos pacientes recebeu a Dexametasona na segunda cirurgia. Infere-se que a média de consumo de analgésicos na segunda cirurgia poderia ter sido menor se os pacientes não tivessem utilizado medicamento profilático, conforme relatado pelos mesmos. Eles foram instruídos a tomar o analgésico apenas se necessário. Contudo, acredita-se que a experiência da primeira cirurgia pode ter influenciado no controle da dor no segundo procedimento. Outra condição importante de ser discutida é o uso de medicamento não

315 prescrito para os pacientes avaliados. Nos resultados desse estudo, parece haver uma  
316 uniformidade dessa prática, uma vez que dois pacientes de grupos de tratamento diferentes,  
317 fizeram uso de outro anti-inflamatório não prescrito para tratamento das complicações pós-  
318 operatórias. Além disso, os outros dois pacientes que ingeriram outro medicamento não  
319 fizeram devido a complicações do ato cirúrgico.

320 O edema foi avaliado comparando as medidas faciais pós-operatórias às do *baseline*  
321 para os protocolos testados. Não foi encontrada diferença estatisticamente significativa entre  
322 as medicações no controle do edema em todos os períodos pós-operatórios. Os resultados  
323 corroboram aqueles apresentados em um estudo que comparou o edema pós-operatório entre  
324 pacientes que receberam o Traumeel S® e Ibuprofeno em exodontia de terceiro molar<sup>29</sup>.  
325 Acredita-se que a ação do Traumeel S® no combate ao edema, ocorra devido às propriedades  
326 antiexsudativas de um de seus componentes, *Mercurius solubilis*, que em conjunto com os  
327 demais, atuam aumentando o tônus vascular e diminuindo a permeabilidade vascular e  
328 hemostasia local<sup>16</sup>. Além disso, não foi encontrada significância estatística na formação do  
329 edema entre os grupos tratados nos pós-operatórios avaliados neste estudo. Outros estudos  
330 compararam o efeito da Dexametasona intramuscular a um grupo controle (não uso de  
331 corticosteróide ou placebo) em procedimentos clínicos semelhantes. Nestes, pacientes que  
332 receberam a Dexametasona apresentaram melhor desempenho com relação a formação do  
333 edema nos pós-operatórios avaliados<sup>10,11,26</sup>. No presente estudo, no período de 72h, o valor  
334 limítrofe de  $p=0,06$  aponta para uma tendência de pacientes que receberam a Dexametasona  
335 apresentarem uma menor média de formação do edema quando comparados ao uso do  
336 Traumeel S®, nesse período avaliado. A explicação para esses achados é de difícil  
337 compreensão. Ainda existe dúvida se o menor edema facial ocorre devido à rápida dispersão  
338 sistêmica da Dexametasona pela circulação no músculo ou pela difusão do esteroide para os  
339 tecidos submucosos no momento da injeção<sup>11</sup>. Por outro lado, os resultados dessa variável

devem ser interpretados com cautela, pois, apesar do avaliador estar devidamente calibrado, o edema é uma variável tridimensional que foi avaliada com ferramentas bidimensionais.

A redução da abertura bucal, ou trismo, causado pelo procedimento cirúrgico, foi medido através da diferença entre os valores de abertura bucal máxima aferidos no *baseline* e nos períodos pós-operatórios. Nos períodos pós-operatórios de 24 e 48 horas, a Dexametasona foi mais eficaz, quando comparada ao Traumeel S<sup>®</sup>, ao impedir a redução da abertura bucal dos pacientes. Nos demais períodos, 72 horas e sete dias, não foi encontrada diferença estatisticamente significativa entre os medicamentos comparados. Neste estudo, os resultados apontaram que o efeito da Dexametasona no controle do trismo parece ser mais forte nos primeiros dias, quando comparado ao Traumeel S<sup>®</sup>. Resultado semelhante foi encontrado em um estudo comparativo da Dexametasona intramuscular a um grupo controle (placebo), em exodontias de terceiro molar. Neste, a Dexametasona apresentou melhor eficácia na redução do trismo em pacientes, nos acompanhamentos do dia dois e quatro e não houve diferença estatisticamente significativa no dia seis, comparado ao grupo controle<sup>10</sup>. Outro estudo também apontou, em procedimento clínico semelhante, que a Dexametasona intramuscular foi mais eficaz no controle do trismo quando comparado a um grupo controle (sem medicamento)<sup>26</sup>. Da mesma forma, o Traumeel S<sup>®</sup> apresentou menor eficácia, comparado ao Ibuprofeno, no controle do trismo em exodontia de terceiro molar<sup>29</sup>. A explicação para esse resultado é incerta, uma vez que o trismo é diretamente correlacionado à dor e ao edema e os resultados desse estudo se mostram diferentes para essas variáveis.

Os medicamentos homeopáticos são considerados uma boa alternativa, uma vez que além de serem de baixo custo, são bem tolerados devido à baixa toxicidade e efeitos adversos<sup>25,30</sup>. Em nosso estudo, não foram relatados efeitos adversos relacionados à utilização de ambos os medicamentos. Alguns pacientes relataram perceber um menor tempo de sangramento pós-cirúrgico quando aplicado o Traumeel S<sup>®</sup>, comparado à aplicação da

365 Dexametasona. Tal efeito pode estar relacionado à propriedade da *Arnica montana*, entre  
366 outros compostos, que tendem a diminuir a hemorragia através do aumento do tônus  
367 vascular<sup>16</sup>.

368 Há uma escassez de estudos relacionados ao uso do medicamento Traumeel S<sup>®</sup> em  
369 exodontia de terceiro molar, sendo que aqueles existentes se diferem na metodologia  
370 empregada. Um protocolo de estudo multicêntrico randomizado foi encontrado, cujo objetivo  
371 era avaliar a eficácia e segurança da injeção de 2 ml de Traumeel S<sup>®</sup> *versus* injeção de 8 mg  
372 de Dexametasona *versus* placebo (solução salina) em síndrome do manguito rotador e  
373 bursite<sup>17</sup>. Ainda não estão publicados os resultados deste estudo em que se espera agregar  
374 mais evidência a essa área. Não foram identificados na literatura estudos comparativos entre o  
375 Traumeel S<sup>®</sup> e a Dexametasona ou outro corticosteroide em exodontia de terceiro molar o que  
376 dificulta a comparação de resultados.

377 A Dexametasona se mostrou superior ao Traumeel S<sup>®</sup> no controle pós-operatório de  
378 dor e trismo e houve um desempenho semelhante entre as medicações no controle de edema  
379 pós-operatório.

380       **Financiamento**

381       Nenhum

382

383       **Conflito de interesse**

384       Os autores declaram não haver conflito de interesse

385

386       *Agradecimentos.* Os autores gostariam de agradecer ao Guilherme Silva Salgado  
387       proprietário da Drogaria Arraial pelo subsídio na compra dos medicamentos.

## REFERÊNCIAS

1. Zupelari-Gonçalves P, Weckwerth GM, Calvo AM, Simoneti LF, Dionisio TJ, Brozoski DT, Torres EA, Lauris JRP, Faria FAC, Santos CF. Efficacy of oral diclofenac with or without codeine for pain control after invasive bilateral third molar extractions. *Int. J. Oral Maxillofac. Surg* 2017; 46: 621–627.
2. Vicente A, Loffi AOB, Nesi H. Uso de corticosteroide no pré-operatório em cirurgia de terceiros molares. *Revista Brasileira de Odontologia: Artigo de revisão* 2013;70: 22-27.
3. Martin MV, Kanatas AN, Hardy P. Antibiotic prophylaxis and third molar surgery. *British Dental Journal* 2005; 198: 327-330. doi: <http://dx.doi.org/10.1038/sj.bdj.4812170>
4. Laureano filho JR, Maurette PE, Allais M, Cotinho M, Fernandes C. Clinical comparative study of the effectiveness of two dosages of Dexamethasone to control postoperative swelling, trismus and pain after the surgical extraction of mandibular impacted third molars. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2008;13: 129-132. Available from: <URL: <http://www.medicinaoral.com/medoralfree01/v13i2/medoralv13i2p129.pdf>>. [Accessed 14 May 2018]
5. Braga AFA, D'Ottaviano LH, Braga FSS, Morais SS. Extraction of Retained Third Molar Teeth under Local Anesthesia. Evaluation of Anxiety, Pain, Hemodynamic and Respiratory Alterations. *Rev. Fac. Odontol. Porto Alegre* 2010; 51:9-14
6. Lima CAA, Favarini VT, Torres AM, da Silva RA, Sato FRL. Oral dexamethasone decreases postoperative pain, swelling, and trismus more than diclofenac following third molar removal: a randomized controlled clinical trial. *Oral Maxillofac Surg*, 2017; 21: 321-326. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28597117> [Accessed 08 May 2018]
7. Montgomery MT, Hogg JP, Roberts DL, Redding SW. The Use of Glucocorticosteroids to Lessen the Inflammatory Sequetee Following Third Molar Surgery. *J Oral Maxillofac Surg* 1990;48: 179-187



8. Chappi DM, Suresh KV, Patil MR, Desai R, Tauro DP, Bharani KNSS, Parkar MI, Babaji HV. Comparison of clinical efficacy of methylprednisolone and serratiopeptidase for reduction of postoperative sequelae after lower third molar surgery. *J Clin Exp Dent*. 2015; 7:197-202.
  
9. Majid OW. Submucosal Dexamethasone Injection Improves Quality of Life Measures After Third Molar Surgery: A Comparative Study. *Journal Of Oral And Maxillofacial Surgery* 2011; 69: 2289-2297. doi: 10.1016/j.joms.2011.01.037.
  
10. Al-dajani M. Can Preoperative Intramuscular Single-Dose Dexamethasone Improve Patient-Centered Outcomes Following Third Molar Surgery? *J. of Oral Maxillofac. Surg* 2017; 75: 1616-1626. doi: [10.1016/j.joms.2017.03.037](https://doi.org/10.1016/j.joms.2017.03.037).
  
11. Dereci O, Tüzüner-Öncül A, Gülperi K, Yüce E, Askar M, Öztürk A. Efficacy of immediate postoperative intramasseteric dexamethasone injection on postoperative swelling after mandibular impacted third molar surgery: A preliminary split-mouth study. *J Pak Med Assoc* 2016; 66: 320-323.
  
12. Alcântara CEP, Falci SGM, Oliveira-Ferreira F, Santos CRR, Pinheiro MLP. Pre-emptive effect of dexamethasone and methylprednisolone on pain, swelling, and trismus after third molar surgery: a split-mouth randomized triple-blind clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2013; 43: 93-8. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23810681> [Accessed 11 May 2018]
  
13. Rocha-neto AM, Nogueira EFC, Borba PM, Laureano-Filho JR, Vasconcelos BCE. Application of Dexamethasone in the Masseter Muscle During the Surgical Removal of Lower Third Molars. *Journal Of Craniofacial Surgery* 2017; 28: 43-47. doi: [10.1097/scs.0000000000003188](https://doi.org/10.1097/scs.0000000000003188)
  
14. Sanadhya YK, Sanadhya S, Sharma N, Jain SR, Aapaliya P, Choudhary G. Homeopathy a compliment to dentistry – a review. *Ijocr* 2013; 1: 31-38

15. Ho D, Jadgeo J; Waldorf HA. Is There a Role for Arnica and Bromelain in Prevention of Post-Procedure Ecchymosis or Edema? A Systematic Review of the Literature. *Dermatologic Surgery* 2016; 42: 445-463. doi: [10.1097/dss.0000000000000701](https://doi.org/10.1097/dss.0000000000000701).
  
16. Heel. Zeel® and Traumeel® Protocol to supplement current treatment with Glucosamine/Chondroitin products. Available from: <http://www.healingedge.net/pdf/traumeel.pdf> . [Accessed Jun 2017 à 22:49]
  
17. Bossche LV, Vanderstraeten G. A multi-center, double-blind, randomized, placebo-controlled trial protocol to assess Traumeel injection vs dexamethasone injection in rotator cuff syndrome: the TRAumeel in ROTator cuff syndrome (TRARO) study protocol. *Bmc Musculoskeletal Disorders* 2015; 16: 1-9. doi: [10.1186/s12891-015-0471-z](https://doi.org/10.1186/s12891-015-0471-z).
  
18. Vega CG, Speed C, Wolfarth B, González J. Traumeel vs. diclofenac for reducing pain and improving ankle mobility after acute ankle sprain: A multicentre, randomised, blinded, controlled and non-inferiority trial. *International Journal Of Clinical Practice* 2013; 67: 979-989. doi: [10.1111/ijcp.12219](https://doi.org/10.1111/ijcp.12219).
  
19. Sencer SF, Zhou T, Freedman LS, Ives JA, Chen Z, Wall D, Nieder ML, Grupp SA, Yu LC, Sahdev I, Jonas WB, Wallace JD, Oberbaum M. Traumeel S in preventing and treating mucositis in young patients undergoing SCT: a report of the Children's Oncology Group. *Bone Marrow Transplantation* 2012; 47: 1409-1414. doi: [10.1038/bmt.2012.30](https://doi.org/10.1038/bmt.2012.30).
  
20. Muder K, Pilat C, Deuster V, Frech T, Krüger K, Pons-Kühnemann J, Mooren FC. Effects of Traumeel (Tr14) on recovery and inflammatory immune response after repeated bouts of exercise: a double-blind RCT. *Eur J Appl Physiol* 2017. doi:10.1007/s00421-017-3554-8
  
21. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, Elbourne D, Egger M, Altman DG. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Bmjs* 2010; 340: 1-28. doi: [10.1136/bmj.c869](https://doi.org/10.1136/bmj.c869).

22. Messer EJ, Keller JJ, Libertyzqille GL. The use of intraoral dexamethasone after extraction of mandibular third molars. *Oral ç* 1975; 40: 594-598.
23. HUPP, James R.. Princípios de exodontia. In: HUPP, James R.; ELLIS, Edward; TUCKER, Myron R.. **Contemporary Oral and Maxillofacial Surgery**. 5. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009. Cap. 9. p. 97-178. (978-85-352-3093-2). Tradução: Débora Rodrigues da Fonseca.
24. Antunes AA, Avelar RL, Neto ECM, Frota R, Dias E. Effect of two routes of administration of dexamethasone on pain, edema, and trismus in impacted lower third molar surgery. *Oral And Maxillofacial Surgery* 2011; 15:217-223. doi:[10.1007/s10006-011-0290-9](https://doi.org/10.1007/s10006-011-0290-9).
25. Patiño SL, Díaz ACM, Mosquera MCS. Medicamentos Homeopáticos Útiles en el Tratamiento de Afecciones Presentes en el Sistema Estomatognático. *Revisión de la Literatura. Acta Odontol* 2011;1 : 39-52.
26. Nandini GD. Eventuality of Dexamethasone Injected Intra-massetrically on Post Operative Sequel Following the Surgical Extraction of Impacted Mandibular Third Molars: A Prospective Study. *Journal Of Maxillofacial And Oral Surgery* 2015; 15: 456-460. doi: [10.1007/s12663-015-0847-5](https://doi.org/10.1007/s12663-015-0847-5).
27. Singer SR, Amit-Kohn M, Weiss S, Rosenblum J, Lukasiewicz E, Itzhaki M, Oberbaum M. Efficacy of a homeopathic preparation in control of post-operative pain—A pilot clinical trial. *Acute Pain* 2007; 9: 7-12. doi: [10.1016/j.acpain.2006.11.005](https://doi.org/10.1016/j.acpain.2006.11.005).
28. Finsterbusch RM, Urrutia AMR. Comparación del control del dolor postoperatorio en la cirugía de implantes entre ketoprofeno y traumeel s. 2013. 63 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Odontologia, Universidad Nacional Andres Bello, Santiago-chile, 2013.
29. Zurita P, Vallejo-rosero KA.. Evaluation of homeopathic medicine, as post-extraction therapy of wisdom teeth. *Dom. Cien* 2017; 3: 147-167.

30. Sales KCC, Sánchez EZ, Iglesias RA, Méndez HTD, Pérez PDA . Effectiveness of homeopathy in the treatment of traumatic tooth extractions. *Revista Electrónica Dr. Zoilo E. Marinello Vidaurreta* 2014; 39: 1-6.

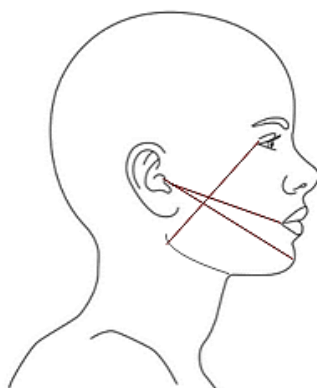
**FIGURAS**

Figura 1- Injeção do medicamento intramuscular no músculo masseter em três posições: A) Paralelo ao plano oclusal. B) 45° e C) 90° em relação ao plano oclusal.



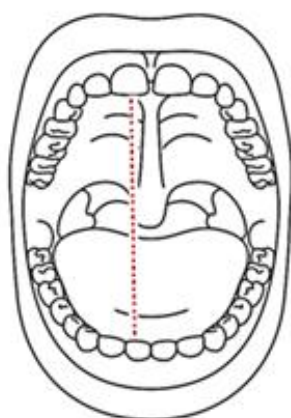
Fonte: Acervo pessoal

Figura 2- Traçados nos pontos de referência para determinação do edema.



Fonte: Acervo pessoal

Figura 3. Distância intercuspídea entre o incisivo central superior e inferior direito.



Fonte: Acervo pessoal

Figura 4. Diagrama de fluxo CONSORT

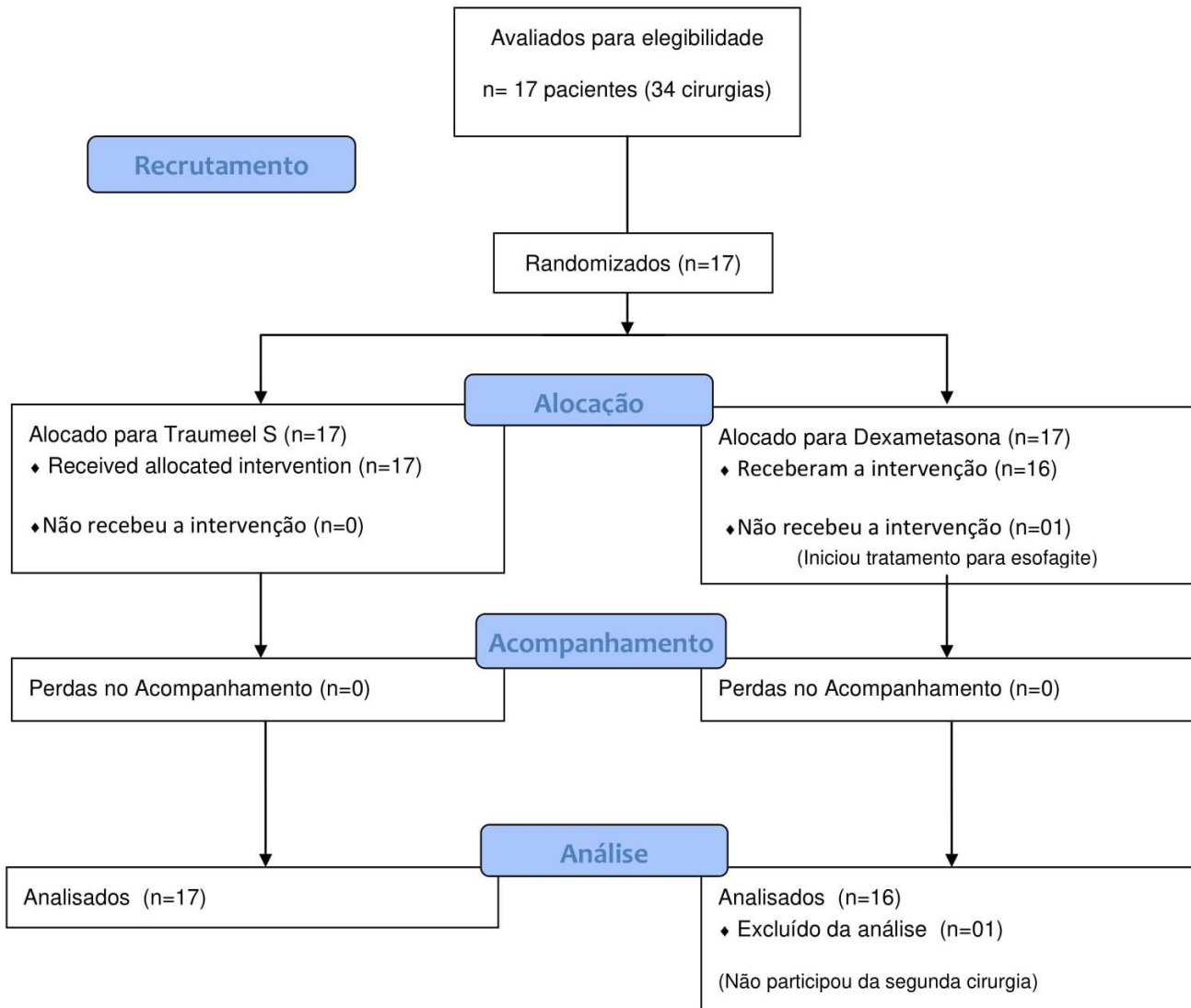


Figura 5.A) Comparação da intensidade da dor nos períodos pós-operatórios avaliados

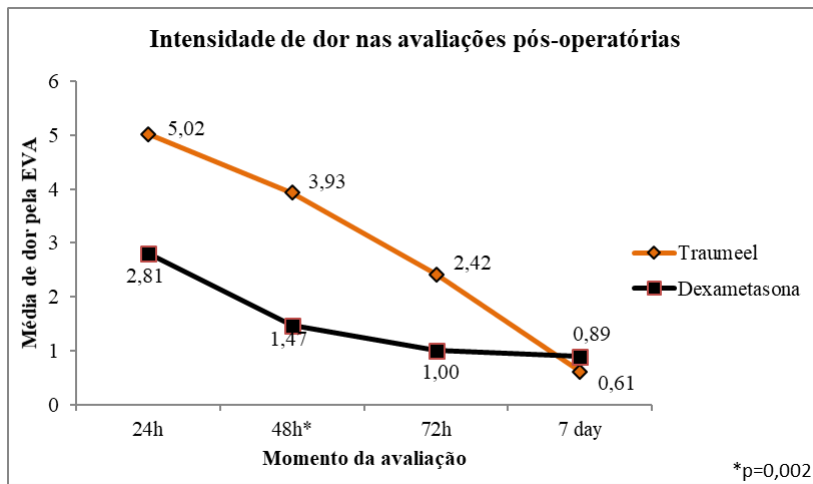


Figura 5.B) Comparação da média de edema nos períodos pós-operatórios

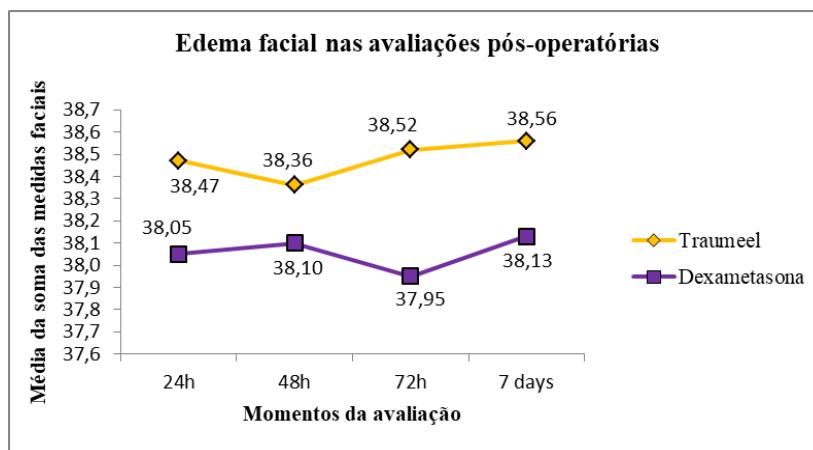
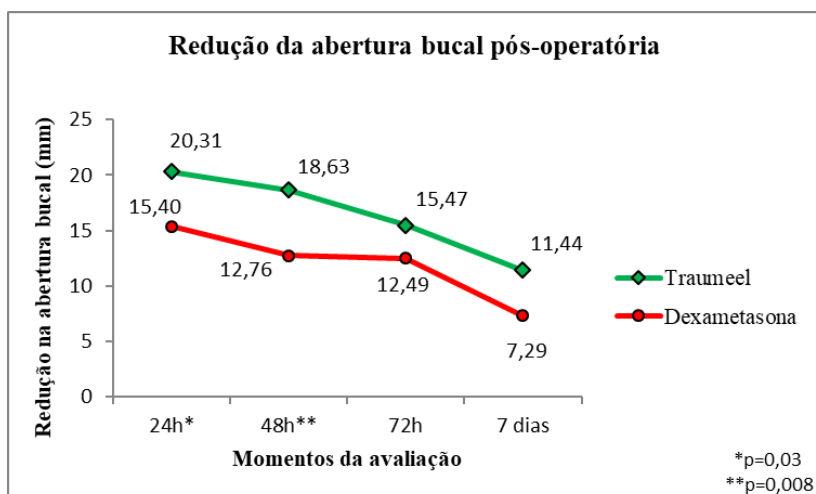


Figura 5.C) Avaliação média da redução da abertura bucal



## TABELA

Tabela 1) Comparação das variáveis de estudo entre os protocolos (Traumeel S® e Dexametasona) durante avaliações pós-operatórias

Variáveis	Traumeel S® 2,2mg) Média ± DP	Dexametasona (8mg) Média ± DP	P Value
Edema (mm) <sup>a</sup>			
24 horas	38,47 ± 1,92	38,05 ± 1,87	0.30
48 horas	38,36 ± 1,83	38,10 ± 1,74	0.46
72 horas	38,52 ± 1,66	37,95 ± 1,72	0.06
7 dias	38,56 ± 1,54	38,13 ± 1,74	0.14
Redução na abertura bucal (mm) <sup>b</sup>			
24 horas	20,31 ± 10,58	15,40 ± 12,06	<b>0.03</b>
48 horas	18,63 ± 12,47	12,76 ± 11,91	<b>0.008</b>
72 horas	15,47 ± 10,37	12,49 ± 11,52	0.30
7 dias	11,44 ± 12,64	7,29 ± 8,37	0.14
Score de dor <sup>b</sup>			
24 horas	5,02 ± 2,91	2,81 ± 2,73	0.06
48 horas	3,93 ± 3,02	1,47 ± 1,46	<b>0.002</b>
72 horas	2,42 ± 2,80	1,00 ± 1,20	0.08
7 dias	0,61 ± 0,99	0,89 ± 1,52	0.42
Duração da cirurgia (minutos) <sup>a</sup>	14,48 ± 7,33	16,56 ± 5,49	0.19
Consumo de analgésico, droga de resgate (n) <sup>a</sup>	9,44 ± 5,73	6,88 ± 5,41	0.15

DP Desvio padrão.

<sup>a</sup>Teste *T-Student*<sup>b</sup>Teste de *Wilcoxon*



### 3 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Pesquisas têm sido desenvolvidas com o objetivo de investigar a efetividade da Homeopatia na odontologia. Estudos recentes buscaram avaliar a eficácia do Traumeel S® no desconforto pós-operatório, seguidos de procedimentos cirúrgicos orais. Entretanto, a literatura disponível sobre o assunto ainda é bastante limitada e, dentre os estudos disponíveis, poucos avaliaram o uso desse medicamento em exodontia de terceiros molares.

A partir dos desfechos encontrados no presente estudo, foi possível verificar que a Dexametasona se mostrou mais eficaz no controle da dor e trismo pós-operatório quando comparado ao Traumeel S®. Este resultado pode ser explicado porque os corticosteróides apresentam a filosofia dos medicamentos alopáticos. Estes atuam no controle dos sintomas inflamatórios locais (dor, edema e trismo) com o objetivo de eliminar ou neutralizar os efeitos de um agente causal. Já os medicamentos homeopáticos (Traumeel S®), partem da terapêutica holística, atuando na capacidade curativa e restauradora do organismo. Estes agem apenas no corpo, não nos mecanismos da doença entre si. Dessa forma, acreditando que o desenvolvimento de mecanismos de defesa do corpo necessita de um maior período temporal para se estabelecer, tratamentos duradouros podem ser necessários para que se percebam os efeitos dos medicamentos homeopáticos.

Este estudo possibilitou a comparação da medicina tradicional em relação à homeopática em um procedimento cirúrgico odontológico. Evidências apontam que os corticosteróides são considerados eficazes no controle das complicações pós-operatórias após exodontia de terceiros molares. Entretanto, na impossibilidade de se utilizar esses medicamentos, o Traumeel S® se tornou uma alternativa viável no controle do edema pós-operatório em administração preemptiva.

Recomenda-se a realização de novos ensaios clínicos, com alto rigor metodológico, a fim de se verificar a eficácia do Traumeel S® em relação a outros medicamentos, ou em diferentes doses e vias de administração, nestes procedimentos clínicos.

## APÊNDICE A- FICHA DE AVALIAÇÃO NO PRÉ-OPERATÓRIO

Cronologia da Intervenção: (    )1ª    (    )2ª	Tempo de duração da cirurgia:
Protocolo: (    )01    (    )02	Lado operado: (    )Direito (    )Esquerdo
Nome:	Idade:
Data: ____/____/____	Pré-operatório ( <i>baseline</i> )
<b>Avaliação do Edema:</b>  A- Canto olho x Ângulo da mandíbula: _____mm  B- Tragus x Canto da boca: _____mm  C- Tragus x Pogônio: _____mm   SOMA (A+B+C): _____mm	
<b>Avaliação do Trismo:</b>  Abertura Bucal: _____mm	

### APÊNDICE B- FICHA DE AVALIAÇÃO NO PÓS-OPERATÓRIO

Cronologia da Intervenção: (   )1 <sup>a</sup> (   )2 <sup>a</sup>	Lado operado: (   )Direito (   )Esquerdo
Protocolo: (   )01 (   )02	
Nome:	Idade:
Data: ____/____/____	<i>Follow up:</i> 24h(   ) 48h(   ) 72h(   ) 7dias(   )
<p style="text-align: center;"><b>Avaliação do Edema:</b></p> <p>D- Canto olho x Ângulo da mandíbula: _____mm</p> <p>E-Tragus x Canto da boca: _____mm</p> <p>F-Tragus x Pogônio: _____mm</p> <p style="margin-top: 20px;">SOMA (A+B+C): _____mm</p>	
<p style="text-align: center;"><b>Avaliação do Trismo:</b></p> <p>Abertura Bucal: _____mm</p>	
<p style="text-align: center;"><b>Avaliação da Dor:</b></p> <p style="text-align: center; margin-top: 10px;"><b>VAS- Escala Visual Analógica</b></p> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <b>0</b>     <b>Sem dor</b> </div> <div style="flex-grow: 1; border-top: 1px solid black; position: relative;"> <div style="position: absolute; right: 0; top: -10px; text-align: center;"> <b>10</b>     <b>Dor extrema</b> </div> </div> </div> </div> <p style="margin-top: 20px;">Número de comprimidos analgésicos consumidos: ____</p> <p>Observações:</p>	

## ANEXO A- PRONTUÁRIO ODONTOLÓGICO



CURSO DE ODONTOLOGIA  
Rua da Glória, 187 –Centro – Diamantina/MG  
(38) 3532-6000

**PRONTUÁRIO ODONTOLÓGICO – Nº: \_\_\_\_\_**  
**PERFIL \_\_\_\_\_**  
(Justificativa – vide verso)

### IDENTIFICAÇÃO:

NOME: \_\_\_\_\_ ESTADO CIVIL: \_\_\_\_\_  
DATA DE NASCIMENTO: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ IDADE: \_\_\_\_ anos NATURALIDADE: \_\_\_\_\_  
NACIONALIDADE: \_\_\_\_\_ SEXO: \_\_\_\_\_ COR: \_\_\_\_\_ OCUPAÇÃO: \_\_\_\_\_  
PROCEDÊNCIA: Zona urbana ( ) Zona rural ( )  
FILIAÇÃO: Mãe \_\_\_\_\_ PAI: \_\_\_\_\_  
ENDEREÇO: \_\_\_\_\_ Nº: \_\_\_\_\_  
BAIRRO: \_\_\_\_\_ CIDADE: \_\_\_\_\_ UF: \_\_\_\_\_ CEP: \_\_\_\_\_  
TELEFONE: Res. ( ) \_\_\_\_\_ Trab. ( ) \_\_\_\_\_  
NOME P/ CONTATO: \_\_\_\_\_ GRAU/RELACIONAMENTO: \_\_\_\_\_  
ENDEREÇO: \_\_\_\_\_ Nº: \_\_\_\_\_ TELEFONE: ( ) \_\_\_\_\_  
BAIRRO: \_\_\_\_\_ CIDADE: \_\_\_\_\_ UF: \_\_\_\_\_ CEP: \_\_\_\_\_

Declaro que as informações deste prontuário por mim prestadas são verdadeiras.  
ASSUMO INTEIRA RESPONSABILIDADE PELAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS.

Declaro que tenho plena consciência que estou recebendo atendimento em uma clínica-escola da UFVJM e desta forma dou pleno consentimento aos professores e alunos a fazer diagnóstico, planejamento e tratamento em minha pessoa, de acordo com os conhecimentos da Odontologia. Estou consciente que tenho o direito de receber todas as informações sobre o tratamento.

Concordo em pagar os custos inerentes aos procedimentos propostos para o meu tratamento não cobertos pela Instituição.

Concordo, também, que todas as radiografias, modelos, históricos de antecedentes familiares, fotografias, resultados de exames clínicos e de laboratórios e quaisquer informações concernentes ao planejamento de diagnóstico e/ou tratamento, ficam sob guarda exclusiva desta Instituição, a qual dou pleno direito de retenção, uso para quaisquer fins de ensino e de divulgação em jornais e/ou revistas científicas de país e do estrangeiro, como também, a doação dos meus órgãos dentários extraídos e lesões, respeitando o sigilo e privacidade através da não-divulgação de dados que possam me identificar.

Estou consciente de que posso retirar este meu consentimento a qualquer momento.

DIAMANTINA, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura do paciente ou responsável

Documento de identidade: \_\_\_\_\_ Espedido por: \_\_\_\_\_

**FICHA DE ANAMNESE****QUEIXA PRINCIPAL E EVOLUÇÃO DA DOENÇA ATUAL:**


---



---

**Questionário de Saúde**

Sofre de alguma doença: ( ) Sim ( ) Não

Qual \_\_\_\_\_

Está em tratamento médico atualmente? ( ) Sim ( ) Não. Gravidez: ( ) Sim ( ) Não

Está fazendo uso de alguma medicação? ( ) Sim ( ) Não Qual \_\_\_\_\_

Nome do Médico Assistente/Telefone: \_\_\_\_\_

Tem Alergia? ( ) Sim ( ) Não Qual? \_\_\_\_\_

Já foi operado? ( ) Sim ( ) Não Qual? \_\_\_\_\_

Teve problemas com a cicatrização? ( ) Sim ( ) Não;

Teve problemas com a anestesia? ( ) Sim ( ) Não;

Teve problemas de Hemorragia? ( ) Sim ( ) Não.

Sofre de alguma das seguintes doenças?

Febre Reumática: ( ) Sim ( ) Não;

Doenças Renais: ( ) Sim ( ) Não;

Doenças Respiratórias ( ) Sim ( ) Não;

Doenças Articulares ou Reumáticas: ( ) Sim ( ) Não;

Hipertensão Arterial: ( ) Sim ( ) Não;

Doenças Cardíacas: ( ) Sim ( ) Não;

Doenças Alérgicas: ( ) Sim ( ) Não;

Diabetes: ( ) Sim ( ) Não.

Hábitos:

Fumo: ( ) Sim ( ) Não Há quanto tempo? \_\_\_\_\_ Nº de cigarros ( ) 1 a 10 ( ) 10 a 20 ( ) + de 20

( ) Já fumou? Parou há quanto tempo? \_\_\_\_\_ Tipo de cigarro: ( ) palha ( ) industrializado ( ) outros

Álcool: ( ) Sim ( ) Não Há quanto tempo? \_\_\_\_\_

( ) Já bebeu? Parou há quanto tempo? \_\_\_\_\_ Tipo de bebida: ( ) destilada ( ) fermentado ( ) outros

Frequência: ( ) diária ( ) semanal ( ) socialmente.

**Antecedentes familiares:**


---



---

**Outras observações importantes:**


---



---

Declaro que as informações ACIMA por mim prestadas são verdadeiras.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do paciente ou responsável**EXAME FÍSICO**

GERAL/EXTRABUCAL:

---



---

PRESSÃO ARTERIAL: \_\_\_\_\_ T. SANGRIA: \_\_\_\_\_ T.

COAGULAÇÃO: \_\_\_\_\_

INTRABUCAL:

---



---

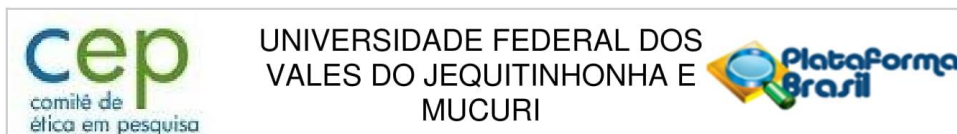
ALTERAÇÕES DA MUCOSA BUCAL:

( ) Nenhuma; ( ) Língua saburrosa; ( ) Língua fissurada; ( ) Outros;

( ) Grânulos de Fordyce; ( ) Manchas melânicas; ( ) Tórus palatino;

( ) Leucoedema; ( ) Tórus mandibular; ( ) Língua geográfica

## ANEXO B - PARECER FINAL DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Estudo comparativo da eficácia pré-operatória do Traumeel versus Dexametasona no controle da dor, edema e trismo após exodontias de terceiro molar mandibulares

**Pesquisador:** Saulo Gabriel Moreira Falci

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 73581717.0.0000.5108

**Instituição Proponente:** Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.341.947

#### Apresentação do Projeto:

O Projeto propõe testar uma medicação alternativa (Traumeel) ao glicocorticoide utilizado normalmente após exodontia de terceiro molar mandibular.

#### Objetivo da Pesquisa:

Comparar a eficácia da injeção intramuscular de dois anti-inflamatórios, Traumeel e Dexametasona, empregados no controle das complicações pósoperatórias dor, edema e trismo após exodontia de terceiros molares mandibulares.

#### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com projeto:

Riscos:

OS RISCOS RELACIONADOS COM A PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA ESTÃO RELACIONADOS A UTILIZAÇÃO DE UMA MEDICAÇÃO INJETÁVEL NO MÚSCULO MASSETER. PODE HAVER DESCONFORTO PÓS-OPERATÓRIO E DURANTE A INJEÇÃO. PARA MINIMIZAR ESSE RISCO A INJEÇÃO SERÁ REALIZADA POR UM PROFISSIONAL EXPERIENTE QUE POSSUA CONHECIMENTOS EM DIVERSAS ÁREAS, DENTRE ELAS, ANATOMIA, FISIOLOGIA E FARMACOLOGIA, BEM COMO, HABILIDADE TÉCNICA QUE RESULTE EM PRÁTICA SEGURA.

ALÉM DISSO, A INJEÇÃO DA MEDICAÇÃO SERÁ REALIZADA APÓS A ANESTESIA, MINIMIZANDO QUALQUER DESCONFORTO. SEGUNDO A BULA DO MEDICAMENTO (TRAUMEEL INJETÁVEL)

**Endereço:** Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000

**Bairro:** Alto da Jacuba

**CEP:** 39.100-000

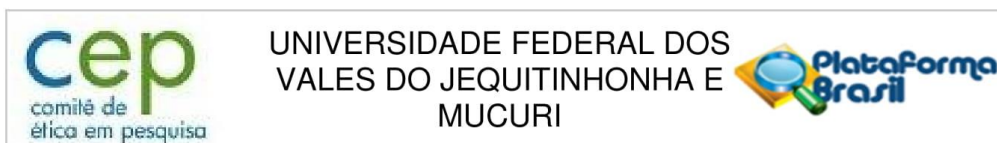
**UF:** MG

**Município:** DIAMANTINA

**Telefone:** (38)3532-1240

**Fax:** (38)3532-1200

**E-mail:** cep@ufvjm.edu.br



Continuação do Parecer: 2.341.947

DISPONÍVEL EM [HTTP://HEEL.COM.BR/BULA-TRAUMEEL-INJETAVEL-PS/](http://HEEL.COM.BR/BULA-TRAUMEEL-INJETAVEL-PS/), OS EFEITOS ADVERSOS SÃO RESTRITAS EM:

1 - NOS CASOS INDIVIDUAIS: REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE, COMO VERMELHIDÃO, EDEMA E PRURIDO, COMO TAMBÉM AUMENTO DO FLUXO SALIVAR;

2 – REAÇÕES RARAS (1 CASO ENTRE 1000 E 10000 UTILIZADOS): EXANTEMAS, EDEMA FACIAL, DISPNEIA, VERTIGEM E REDUÇÃO DA PRESSÃO ARTERIAL;

AS FORMAS DE MINIMIZAR ESSES EFEITOS SERÃO ATRAVÉS DA INFORMAÇÃO AO PACIENTE, OBSERVAÇÃO DO PACIENTE POR 1 HORA APÓS O PROCEDIMENTO E CONTROLE DIÁRIO NO PÓS-OPERATÓRIO.

Demais riscos são inerentes a remoção do terceiro molar incluso: complicações pós-operatórias (dor, edema e trismo), sangramento e em raros casos, infecção e fratura. Estes riscos serão minimizados pelos seguintes procedimentos: orientações pós-operatórias, protocolo medicamentoso empregado e reavaliações periódicas em 24hrs/48hrs/72hrs e 7 dias. Outros possíveis desconfortos podem estar relacionados ao tempo de

entrevista para avaliação clínica, de aproximadamente 10 minutos.

Benefícios:

O participante da pesquisa não terá benefício direto com a realização da mesma. Entretanto, o benefício da pesquisa para a área da saúde está no fato de evidenciar a eficácia terapêutica da medicação Traumeel em comparação à Dexametasona.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Metodologia Proposta:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado controlado triplo cego, boca dividida, de prova terapêutica entre dois medicamentos anti-inflamatórios (Traumeel e Dexametasona) no controle de complicações pós-operatórias (dor, edema e trismo) em pacientes submetidos à exodontia de terceiros molares mandibulares bilaterais. TAIS MEDICAÇÕES SERÃO ADMINISTRADAS NA FORMA INJETÁVEL INTRAMUSCULAR POR ESSA SER A FORMA DE ADMINISTRAÇÃO COMUM ENTRE AMBAS AS MEDICAÇÕES QUE PERMITA ASSIM COMPARÁ-LAS E REALIZAR O CEGAMENTO DOS PESQUISADORES. A FORMA INJETÁVEL DO TRAUMEEL JÁ FOI UTILIZADA EM ENSAIO CLÍNICO PRÉVIO (BOSSCHE & VANDERSTRAETEN, 2015). Os pacientes que procurarem por atendimento na clínica de cirurgia e traumatologia bucomaxilofacial da UFVJM com indicação de exodontia de terceiros molares mandibulares e que preencherem os critérios de inclusão, serão convidados pelo Assistente 1 a participar da pesquisa mediante a apresentação do TCLE (Apêndice A). INICIALMENTE SERÁ REALIZADO A ANAMNESE E EXAME FÍSICO DO PACIENTE, SEGUIDO DE EXAME

**Endereço:** Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000  
**Bairro:** Alto da Jacuba **CEP:** 39.100-000  
**UF:** MG **Município:** DIAMANTINA  
**Telefone:** (38)3532-1240 **Fax:** (38)3532-1200 **E-mail:** cep@ufvjm.edu.br





UNIVERSIDADE FEDERAL DOS  
VALES DO JEQUITINHONHA E  
MUCURI



Continuação do Parecer: 2.341.947

RADIOGRÁFICO PANORÂMICO QUE PERMITAM CONFECCIONAR O PLANEJAMENTO CIRÚRGICO PRÉVIO DO CASO. O EXAME RADIOGRÁFICO SERÁ REALIZADO POR UM TÉCNICO RADIOLOGISTA NA CLÍNICA DE RADIOLOGIA DA UFVJM UTILIZANDO OS EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL PARA RADIOLOGIA. ESSE EXAME É INDISPENSÁVEL PARA QUALQUER CIRURGIA DE TERCEIRO MOLAR. Haverá duas intervenções cirúrgicas para cada paciente, correspondendo a uma exodontia de terceiro molar em cada hemimandíbula. Cada intervenção cirúrgica seguirá um protocolo terapêutico diferente. Realizar-se-á um processo de aleatorização pelo Assistente 2 (Sujeito sem vínculo à pesquisa) quanto ao lado a ser operado (direito ou esquerdo) e o protocolo terapêutico preconizado naquele ato cirúrgico (Traumeel solução 2,2 mg/2,2mL ou Dexametasona solução 4,0 mg/mL). A aleatorização ocorrerá, previamente ao procedimento cirúrgico, através de sorteio em um envelope opaco onde constará as opções do lado a ser operado e em outro envelope semelhante as opções de protocolo terapêutico descritas. As exodontias dos terceiros molares mandibulares serão realizadas por um especialista em Cirurgia Bucomaxilofacial (operador) com experiência neste tipo de intervenção e que será cego quanto ao tipo de protocolo terapêutico a que o paciente será submetido. Esses procedimentos cirúrgicos seguirão uma conduta padrão e ocorrerão em duas sessões, uma para cada exodontia. Ao final da exodontia, o Assistente 2 deverá colocar a medicação contemplada na aleatorização em uma seringa descartável sem identificação do

conteúdo e entregar ao cirurgião que fará a injeção intramuscular do anti-inflamatório, na região do músculo masséter. Por fim, o Assistente 1 instruirá os pacientes quanto às orientações pós-operatórias de rotina indicadas neste tipo de intervenção e prescrição da medicação a ser ministrada no pós-operatório caso necessário. A medicação analgésica prescrita será dipirona ou paracetamol 500mg de 6/6horas por até 3 dias. O CONTROLE DESSA MEDICAÇÃO ADICIONAL SERÁ DADA ATRAVÉS DA INSTRUÇÃO AO PACIENTE DE TOMAR APENAS SE JULGAR NECESSÁRIO E INFORMAR A QUANTIDADE INGERIDA NAS AVALIAÇÕES PÓS -OPERATÓRIAS. Os pacientes serão reavaliados no pós-operatório de 24, 48 e 72 horas e 7 dias quanto à intensidade da dor (Apêndice B), edema (Apêndice C) e trismo (Apêndice D) em cada um dos procedimentos cirúrgicos por um pesquisador cego (Assistente 1) quanto ao tipo de terapêutica a que o paciente foi submetido. A sutura será removida no 7º dia pós-operatório.

Metodologia de Análise de Dados:

Os dados quantitativos serão armazenados e analisados através do programa Statistical Package for Social Science (SPSS), versão 22.0. Já os dados qualitativos serão armazenados em planilhas do programa Excel. As variáveis coletadas por meio do questionário de coleta de dados e

**Endereço:** Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000

**Bairro:** Alto da Jacuba

**CEP:** 39.100-000

**UF:** MG

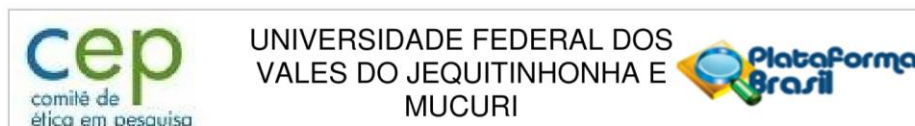
**Município:** DIAMANTINA

**Telefone:** (38)3532-1240

**Fax:** (38)3532-1200

**E-mail:** cep@ufvjm.edu.br





Continuação do Parecer: 2.341.947

Outros	APENDICES.pdf	14/08/2017 15:48:42	Saulo Gabriel Moreira Falci	Aceito
Orçamento	Orcamento_Financeiro.docx	14/08/2017 15:43:45	Saulo Gabriel Moreira Falci	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	11/08/2017 10:58:29	Saulo Gabriel Moreira Falci	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

DIAMANTINA, 21 de Outubro de 2017

---

**Assinado por:**  
**Disney Oliver Sivieri Junior**  
(Coordenador)

**Endereço:** Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000  
**Bairro:** Alto da Jacuba **CEP:** 39.100-000  
**UF:** MG **Município:** DIAMANTINA  
**Telefone:** (38)3532-1240 **Fax:** (38)3532-1200 **E-mail:** cep@ufvjm.edu.br

**ANEXO C- TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri  
Comitê de Ética em Pesquisa

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa intitulada: “Estudo comparativo da eficácia terapêutica do *Traumeel* e do *Dexametasona* no controle da dor, edema e trismo após exodontias de terceiro molar mandibulares: ensaio clínico randomizado triplo cego”, em virtude de possuir as características exigidas neste estudo (terceiros molares inclusos bilaterais, faixa etária maior de 18 anos e boa saúde geral), coordenada pelo Professor Dr. Saulo Gabriel Moreira Falci e contará ainda com a mestrandia Glaciele Maria de Souza e Co-orientador Marcos Luciano Pimenta Pinheiro.

A sua participação não é obrigatória sendo que, a qualquer momento da pesquisa, você poderá desistir e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo para sua relação com o pesquisador ou com a UFVJM.

Os objetivos desta pesquisa são: comparar a eficácia terapêutica de dois anti-inflamatórios, *Traumeel* e *Dexametasona*, empregados no controle das complicações pós-operatórias dor, edema e trismo após exodontia de terceiros molares mandibulares. Caso você decida aceitar o convite, será submetido (a) aos (s) seguinte(s) procedimento(s): Submeter-se a exame clínico bucal, exame radiográfico e exodontias (remoção) dos terceiros molares inclusos (dente siso), além de receber o protocolo medicamentoso indicado. O lado a ser operado e o tipo de medicação que você receberá serão sorteados previamente. Você receberá a medicação *Traumeel* ou *Dexametasona*, de acordo com o resultado do sorteio e o outro lado a ser operado será feito a cirurgia com emprego da medicação contrária a empregada anteriormente. O tempo previsto para a sua participação é de aproximadamente 90 dias.

Os riscos relacionados com a sua participação são inerentes a remoção do terceiro molar incluso: complicações pós-operatórias (dor, edema e trismo), sangramento e em raros casos infecção e fratura. Estes riscos serão minimizados pelos seguintes procedimentos: orientações pós-operatórias, protocolo medicamentoso empregado e reavaliações periódicas em 24hrs/48hrs/72hrs e 7 dias.

Os resultados desta pesquisa poderão ser apresentados em seminários, congressos e similares, entretanto será resguardado a confiabilidade e sigilo das informações obtidos por meio desta participação, não revelando a sua identificação. A sua



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO**  
**Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri**  
**Comitê de Ética em Pesquisa**



participação bem como de todos os envolvidos será voluntária, não havendo renumeração para tal. Não está previsto indenização por sua participação, mas em qualquer momento se você sofrer algum dano, comprovadamente decorrente desta pesquisa, terá direito à indenização.

Você receberá uma cópia deste termo onde constam o contato do pesquisador principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sobre sua participação agora ou em qualquer momento.

---

Glaciele Maria de Souza por Saulo Gabriel Moreira Falci-Coordenador do projeto

Rua do Diamante, 116, Vila Operária, Diamantina-MG

Telefone: (38) 99120 9045/ (38) 99972 5913

Declaro que entendi os objetivos, a forma de minha participação, riscos e benefícios da mesma e aceito o convite para participar. Autorizo a publicação dos resultados da pesquisa, a qual garante o anonimato e sigilo referente à minha participação.

Nome do participante da pesquisa: \_\_\_\_\_

Assinatura do participante da pesquisa: \_\_\_\_\_



<sup>1</sup>Informações:

---

<sup>1</sup> Comitê de Ética em Pesquisa da UFVJM  
Rodovia MGT 367- Nº 5000- Alto da Jacuba- Diamantina/MG CEP 39100000  
Tel: (38)3532-1240 –  
Coordenador: Prof. Disney Oliver Sivieri Junior  
Secretaria: Ana Flávia de Abreu  
Email: cep.secretaria@ufvjm.edu.br e/ou cep@ufvjm.edu.br.

## ANEXO D – GUIA PARA AUTORES DA INTERNATIONAL JOURNAL OF ORAL AND MAXILLOFACIAL SURGERY

### Guide for Authors

**Would authors please note that the reference style for the journal has now changed. Please pay special attention to the guidelines under the heading "References" below**

Authors wishing to submit their work to the journal are urged to read this detailed guide for authors and comply with all the requirements, particularly those relating to manuscript length and format. This will speed up the reviewing process and reduce the time taken to publish a paper following acceptance.

#### Online Submission

Submission and peer-review of all papers is now conducted entirely online, increasing efficiency for editors, authors, and reviewers, and enhancing publication speed. Authors requiring further information on online submission are strongly encouraged to view the system, including a tutorial, at <http://ees.elsevier.com/ijoms> (<http://ees.elsevier.com/ijoms>). For additional enquiries please visit our Support Center (<http://service.elsevier.com/app/home/supporthub/publishing/>). Once a paper has been submitted, all subsequent correspondence between the Editorial Office (✉ [ijoms@elsevier.com](mailto:ijoms@elsevier.com) (<mailto:ijoms@elsevier.com>)) and the corresponding author will be by e-mail.

#### Editorial Policy

A paper is accepted for publication on the understanding that it has not been submitted simultaneously to another journal, has been read and approved by all authors, and that the work has not been published before. The Editors reserve the right to make editorial and literary corrections. Any opinions expressed or policies advocated do not necessarily reflect the opinions and policies of the Editors.

#### Declarations

Upon submission you will be required to complete and upload the declarations page (↓ pdf version ([https://www.elsevier.com/\\_\\_data/promis\\_misc/YIJOM\\_Declarations.pdf](https://www.elsevier.com/__data/promis_misc/YIJOM_Declarations.pdf)) or ↓ word version ([https://www.elsevier.com/\\_\\_data/promis\\_misc/YIJOM\\_Declarations.doc](https://www.elsevier.com/__data/promis_misc/YIJOM_Declarations.doc))) to declare funding, conflict of interest and to indicate that ethical approval was given – all studies involving patients must have patient consent and ethical committee approval, please refer to the section on 'Ethics' below. This information must also be inserted into your manuscript under the acknowledgements section with the headings below. Upon submission you will be required to complete and upload this form (pdf version or word version) to declare funding, conflict of interest, and to indicate whether ethical approval and patient consent were given and you must also upload with it the IRB approval or exemption letter. This applies to original research articles carried out on humans, including observational studies and case series. Ethical committee approval or exemption is not needed for systematic review articles or articles that are not based on humans or animals. Research on animal studies should be uploaded with the appropriate ethical

approval for the study. If the ethical approval or exemption letter is not in English please provide the text in English. Lastly you must confirm that all authors have agreed to the submission.

**PLEASE NOTE that all funding must be declared at first submission, as the addition of funding at acceptance stage may invalidate the acceptance of your manuscript.**

### **Authorship**

All authors should have made substantial contributions to all of the following: (1) the conception and design of the study, or acquisition of data, or analysis and interpretation of data

- (2) drafting the article or revising it critically for important intellectual content
- (3) final approval of the version to be submitted.

Normally one or two, and no more than three, authors should appear on a short communication, technical note or interesting case/lesson learnt. Full length articles may contain as many authors as appropriate. Minor contributors and non-contributory clinicians who have allowed their patients to be used in the paper should be acknowledged at the end of the text and before the references.

The corresponding author is responsible for ensuring that all authors are aware of their obligations.

**Before a paper is accepted all the authors of the paper must sign the Confirmation of Authorship form.** This form confirms that all the named authors agree to publication if the paper is accepted and that each has had significant input into the paper. Please download the form and send it to the Editorial Office. (↓ pdf version ([http://www.elsevier.com/framework\\_products/promis\\_misc/IJOMSform.pdf](http://www.elsevier.com/framework_products/promis_misc/IJOMSform.pdf)) or ↓ word version ([http://www.elsevier.com/framework\\_products/promis\\_misc/IJOMSform.doc](http://www.elsevier.com/framework_products/promis_misc/IJOMSform.doc))) It is advisable that to prevent delay this form is submitted early in the editorial process.

### **Acknowledgements**

All contributors who do not meet the criteria for authorship as defined above should be listed in an acknowledgements section. Examples of those who might be acknowledged include a person who provided purely technical help, writing assistance, or a department chair who provided only general support. Authors should disclose whether they had any writing assistance and identify the entity that paid for this assistance.

### **Conflict of interest**

At the end of the main text, all authors must disclose any financial and personal relationships with other people or organisations that could inappropriately influence (bias) their work. Examples of potential conflicts of interest include employment, consultancies, stock ownership, honoraria, paid expert testimony, patent applications/registrations, and grants or other funding. If an author has no conflict of interest to declare, this should be stated.

### **Role of the funding source**

All sources of funding should be declared as an acknowledgement at the end of the text. Authors should declare the role of study sponsors, if any, in the study design, in the collection, analysis and interpretation of data; in the writing of the manuscript; and in the decision to submit the manuscript for publication. If the study sponsors had no such involvement, the authors should so state.

### **Open access**

This journal offers you the option of making your article freely available to all via the ScienceDirect platform. To prevent any conflict of interest, you can only make this choice after receiving notification that your article has been accepted for publication. The fee of \$3,000 excludes taxes and other potential author fees such as color charges. In some cases, institutions and funding bodies have entered into agreement with Elsevier to meet these fees on behalf of their authors. Details of these agreements are available at <http://www.elsevier.com/fundingbodies> (<http://www.elsevier.com/fundingbodies>). Authors of accepted articles, who wish to take advantage of this option, should complete and submit the order form (available at <http://www.elsevier.com/locate/openaccessform.pdf> (<http://www.elsevier.com/locate/openaccessform.pdf>)). Whatever access option you choose, you retain many rights as an author, including the right to post a revised personal version of your article on your own website. More information can be found here: <http://www.elsevier.com/authorsrights> (<http://www.elsevier.com/authorsrights>).

### **Ethics**

Any manuscript concerned with human subjects, medical records, or human tissue that is submitted to the International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery should comply with the principles stated in the Declaration of Helsinki “Ethical Principles for Medical Research Involving ‘Human Subjects’”, adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and as amended most recently by the 64th World Medical Assembly, Fontaleza, Brazil, October 2013.

The manuscript should contain a statement that the work has been approved by the appropriate Ethical Committee related to the institution(s) in which the work was performed, and that subjects gave informed consent to the work. The International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery requires institutional Ethics Committee approval for all human studies. For retrospective studies of records either a statement of approval or a statement of exemption from the Committee is appropriate. This statement should be provided upon submission of the manuscript.

Studies involving experiments with animals must state that their care was in accordance with institution guidelines.

### **Patient confidentiality**

Patients have a right to privacy. Therefore identifying information, including patients' images, names, initials, or hospital numbers, should not be included in videos, recordings, written descriptions, photographs, and pedigrees unless the information is



essential for scientific purposes and you have obtained written informed consent for publication in print and electronic form from the patient (or parent, guardian or next of kin where applicable). If such consent is made subject to any conditions, The Editor and Publisher must be made aware of all such conditions. Written consents must be provided to the Editorial Office on request. Even where consent has been given, identifying details should be omitted if they are not essential. If identifying characteristics are altered to protect anonymity, such as in genetic pedigrees, authors should provide assurance that alterations do not distort scientific meaning and editors should so note. *If consent for publication has not been obtained, personal details of patients included in any part of the paper and in any supplementary materials (including all illustrations and videos) must be removed before submission.*

## RESEARCH DATA

This journal encourages and enables you to share data that supports your research publication where appropriate, and enables you to interlink the data with your published articles. Research data refers to the results of observations or experimentation that validate research findings. To facilitate reproducibility and data reuse, this journal also encourages you to share your software, code, models, algorithms, protocols, methods and other useful materials related to the project. Below are a number of ways in which you can associate data with your article or make a statement about the availability of your data when submitting your manuscript. If you are sharing data in one of these ways, you are encouraged to cite the data in your manuscript and reference list. Please refer to the “References” section for more information about data citation. For more information on depositing, sharing and using research data and other relevant research materials, visit the research data (<https://www.elsevier.com/authors/author-services/research-data>) page.

### Data linking

If you have made your research data available in a data repository, you can link your article directly to the dataset. Elsevier collaborates with a number of repositories to link articles on ScienceDirect with relevant repositories, giving readers access to underlying data that gives them a better understanding of the research described. There are different ways to link your datasets to your article. When available, you can directly link your dataset to your article by providing the relevant information in the submission system. For more information, visit the database linking page (<https://www.elsevier.com/databaselinking>). For supported data repositories (<https://www.elsevier.com/books-and-journals/enrichments/data-base-linking/supported-data-repositories>) a repository banner will automatically appear next to your published article on ScienceDirect. In addition, you can link to relevant data or entities through identifiers within the text of your manuscript, using the following format: Database: xxxx (e.g., TAIR: AT1G01020; CCDC: 734053; PDB: 1XFN).

### Mendeley Data

This journal supports Mendeley Data, enabling you to deposit any research data (including raw and processed data, video, code, software, algorithms, protocols, and methods) associated with your manuscript in a free-to-use, open access repository. Before

submitting your article, you can deposit the relevant datasets to *Mendeley Data*. Please include the DOI of the deposited dataset(s) in your main manuscript file. The datasets will be listed and directly accessible to readers next to your published article online.

For more information, visit the Mendeley Data for journals page (<http://www.elsevier.com/books-and-journals/enrichments/mendeley-data-for-journals>).

#### **Data statement**

To foster transparency, we encourage you to state the availability of your data in your submission. This may be a requirement of your funding body or institution. If your data is unavailable to access or unsuitable to post, you will have the opportunity to indicate why during the submission process, for example by stating that the research data is confidential. The statement will appear with your published article on ScienceDirect. For more information, visit the Data statement (<http://www.elsevier.com/books-and-journals/enrichments/data-profile>) page.

#### **Language Editing Services**

Papers will only be accepted when they are written in an acceptable standard of English. Authors, particularly those whose first language is not English, who require information about language editing and copyediting services pre- and post-submission should visit <http://webshop.elsevier.com/languageservices/translationservices> (<http://webshop.elsevier.com/languageservices/translationservices>) or visit our Support Center (<http://service.elsevier.com/app/home/supporthub/publishing/>) for more information. Please note, Elsevier neither endorses nor takes responsibility for any products, goods or services offered by outside vendors through our services or in any advertising. For more information please refer to our Terms and Conditions (<https://www.elsevier.com/termsconditions>).

#### **Article Types**

The following contributions will be accepted for publication. *Please take careful note of the maximum length where applicable.* Overlength articles will be returned to the authors without peer review:

- editorials (commissioned by the editor)
- clinical papers: no more than 3000 words and 30 references
- research papers: no more than 3000 words and 40 references
- review papers - no limit on length or number of references
- technical notes (surgical techniques, new instruments, technical innovations) - no more than 1500 words, 10 references and 2 figures
- case reports - no more than 1500 words, 10 references and 2 figures
- book reviews
- letters to the editor - please see detailed guidelines provided at the end of the main guide for authors
- IAOMS announcements
- general announcements.



Please note: Case reports will be considered for publication only if they add new information to the existing body of knowledge or present new points of view on known diseases.

All authors must have contributed to the paper, not necessarily the patient treatment. Technical notes and case reports are limited to a maximum of 4 authors, in exceptional circumstances, 5.

### **Criteria for Publication**

Papers that will be considered for publication should be: • focused

- based on a sound hypothesis and an adequate investigation method analysing a statistically relevant series, leading to relevant results that back the conclusion
- well written in simple, scientific English grammar and style
- presented with a clear message and containing new information that is relevant for the readership of the journal
- Note the comment above relating to case reports. • Please include a paragraph in your cover letter where you explain what is new about your study and why it will have an impact on your field of research.

Following peer-review, authors are required to resubmit their revised paper within **3 months**; in exceptional circumstances, this timeline may be extended at the editor's discretion.

### **Presentation of Manuscripts**

#### *General points*

Papers should be submitted in journal style. Failure to do so will result in the paper being immediately returned to the author and may lead to significant delays in publication. Spelling may follow British or American usage, but not a mixture of the two. Papers should be double-spaced with a margin of at least 3 cm all round. Each line must be numbered.

#### *Format*

Observational or Case Cohort Studies, as well as Case Series must be presented in conformance with STROBE guidelines: <http://www.strobe-statement.org> (<http://www.strobe-statement.org>)

Randomized Controlled Trials must be presented in conformance with CONSORT guidelines: <http://www.consort-statement.org> (<http://www.consort-statement.org>)

Systematic Reviews and Meta-Analyses must be presented according to PRISMA guidelines: <http://www.prisma-statement.org> (<http://www.prisma-statement.org>)

Papers should be set out as follows, with each section beginning on a separate page: • title page  
• abstract

- text
- acknowledgements
- references
- tables
- captions to illustrations.

Please note that the qualifications of the authors will not be included in the published paper and should not be listed anywhere on the manuscript.

#### *Title page*

The title page should give the following information:

- title of the article

- full name of each author
- name and address of the department or institution to which the work should be attributed
- name, address, telephone and fax numbers, and e-mail address of the author responsible for correspondence and to whom requests for offprints should be sent
- sources of support in the form of grants
- key words.

If the title is longer than 40 characters (including spaces), a short title should be supplied for use in the running heads.

#### *Abstract*

200 words maximum. Do not use subheadings or abbreviations; write as a continuous paragraph. Must contain all relevant information, including results and conclusion.

#### *Text*

Please ensure that the text of your paper conforms to the following structure: Introduction, Materials and Methods, Results, Discussion. There is no separate Conclusion section.

#### *Introduction*

- Present first the nature and scope of the problem investigated
- Review briefly the pertinent literature
- State the rationale for the study
- Explain the purpose in writing the paper
- State the method of investigation and the reasons for the choice of a particular method
- Should be written in the present tense

#### *Materials and Methods*

- Give the full details, limit references. Should be written in the past tense. Include exact technical specifications, quantities and generic names. Limit the number of subheadings, and use the same in the results section. Mention statistical method. Do not include results in this section

### *Results*

- Do not describe methods
- Present results in the past tense
- Present representations rather than endlessly repetitive data
- Use tables where appropriate, and do not repeat information in the text

### *Discussion*

- Discuss - do not recapitulate results• Point out exceptions and lack of correlations. Do not try to cover up or 'fudge' data• Show how results agree/contrast with previous work• Discuss the implications of your findings• State your conclusions very clearly

*Headings:* Headings enhance readability but should be appropriate to the nature of the paper. They should be kept to a minimum and may be removed by the Editors. Normally only two categories of headings should be used: major ones should be typed in capital letters; minor ones should be typed in lower case (with an initial capital letter) at the left hand margin.

*Quantitative analysis:* If any statistical methods are used, the text should state the test or other analytical method applied, basic descriptive statistics, critical value obtained, degrees of freedom, and significance level, e.g. (ANOVA,  $F=2.34$ ;  $df=3,46$ ;  $P<0.001$ ). If a computer data analysis was involved, the software package should be mentioned. Descriptive statistics may be presented in the form of a table, or included in the text.

*Abbreviations, symbols, and nomenclature:* Only standardized terms, which have been generally accepted, should be used. Unfamiliar abbreviations must be defined when first used. For further details concerning abbreviations, see Baron DN, ed. Units, symbols, and abbreviations. A guide for biological and medical editors and authors, London, Royal Society of Medicine, 1988 (available from The Royal Society of Medicine Services, 1 Wimpole Street, London W1M 8AE, UK).

The minus sign should be -.

If a special designation for teeth is used, a note should explain the symbols. Scientific names of organisms should be binomials, the generic name only with a capital, and should be italicised in the typescript. Microorganisms should be named according to the latest edition of the Manual of Clinical Microbiology, American Society of Microbiology.

*Drugs:* use only generic (non-proprietary) names in the text. Suppliers of drugs used may be named in the Acknowledgments section. Do not use 'he', 'his' etc where the sex of the person is unknown; say 'the patient' etc. Avoid inelegant alternatives such as 'he/she'. Patients should not be automatically designated as 'she', and doctors as 'he'.

### *References*

The journal's reference style has changed. References should be numbered consecutively throughout the article, beginning with 1 for the first-cited reference. References should be listed at the end of the paper in the order in which they appear in the text (not listed alphabetically by author and numbered as previously).

The accuracy of references is the responsibility of the author. References in the text should be numbered with superscript numerals inside punctuation: for example "Kenneth and Cohen<sup>14</sup> showed..."; "each technique has advantages and disadvantages<sup>5-13</sup>." Citations in the text to papers with more than two authors should give the name of the first author followed by "et al."; for example: "Wang et al<sup>37</sup> identified..."

All references cited in the text must be included in the list of references at the end of the paper. Each reference listed must include the names of all authors. Please see section "Article Types" for guidance on the maximum number of reference for each type of article.

Titles of journals should be abbreviated according to Index Medicus (see [www.nlm.nih.gov.uk](http://www.nlm.nih.gov.uk) (<http://www.nlm.nih.gov.uk>)). When citing papers from monographs and books, give the author, title of chapter, editor of book, title of book, publisher, place and year of publication, first and last page numbers. Internet pages and online resources may be included within the text and should state as a minimum the author(s), title and full URL. The date of access should be supplied and all URLs should be checked again at proof stage.

**Data References** This journal encourages you to cite underlying or relevant datasets in your manuscript by citing them in your text and including a data reference in your Reference List. Data references should include the following elements: author name(s), dataset title, data repository, version (where available), year, and global persistent identifier. Add [dataset] immediately before the reference so we can properly identify it as a data reference. The [dataset] identifier will not appear in your published article.

Examples:

Journal article: Halsband ER, Hirshberg YA, Berg LI. Ketamine hydrochloride in outpatient oral surgery. *J Oral Surg* 1971; 29: 472-476.

When citing a paper which has a Digital Object Identifier (DOI), use the following style:

Toschka H, Feifel H. Aesthetic and functional results of harvesting radial forearm flap.

*Int J Oral Maxillofac Surg* 2001; 30: 45-51. doi: 10.1054/ijom.2000.0005

Book/monograph: Costich ER, White RP. Fundamentals of oral surgery. Philadelphia: WB Saunders, 1971: 201-220.

Book chapter: Hodge HC, Smith FA. Biological properties of inorganic fluorides. In: Simons JH, ed.: Fluorine chemistry. New York: Academic Press, 1965: 135.

Internet resource: International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. <http://www.icmje.org> (<http://www.icmje.org>) [Accessibility verified March 21, 2008]

**Please note** you can only include up to a maximum of 6 tables and/ or figures within your article.

### *Tables*

Tables should be used only to clarify important points. Double documentation in the form of tables and figures is not acceptable. Tables should be numbered consecutively with Arabic numerals. They should be double spaced on separate pages and contain only horizontal rules. Do not submit tables as photographs. A short descriptive title should appear above each table, with any footnotes suitably identified below. Care must be taken to ensure that all units are included. Ensure that each table is cited in the text.

### *Figures*

All illustrations (e.g. graphs, drawings or photographs) are considered to be figures, and should be numbered in sequence with Arabic numerals. Each figure should have a caption, typed double-spaced on a separate page and numbered correspondingly. **The minimum resolution for electronically generated figures is 300 dpi.**

**Line illustrations:** All line illustrations should present a crisp black image on an even white background (127 x 178 mm (5 x 7 in), or no larger than 203 x 254 mm (8 x 10 in). The size of the lettering should be appropriate, taking into account the necessary size reduction.

**Photographs and radiographs:** Photomicrographs should show magnification and details of any staining techniques used. **The area(s) of interest must be clearly indicated with arrows or other symbols.**

Colour images are encouraged, but the decision whether an illustration is accepted for reproduction in colour in the printed journal lies with the editor-in-chief. Figures supplied in colour will appear in colour in the online version of the journal.

**Size of photographs:** The final size of photographs will be: (a) single column width (53 mm), (b) double column width (110 mm), (c) full page width (170 mm). Photographs should ideally be submitted at the final reproduction size based on the above figures.

### **Funding body agreements and policies**

Elsevier has established agreements and developed policies to allow authors who publish in Elsevier journals to comply with potential manuscript archiving requirements as specified as conditions of their grant awards. To learn more about existing agreements and policies please visit <http://www.elsevier.com/fundingbodies> (<http://www.elsevier.com/fundingbodies>)

### **Proofs**

One set of page proofs in PDF format will be sent by e-mail to the corresponding author, which they are requested to correct and return within **48 hours**. Elsevier now sends PDF proofs which can be annotated; for this you will need to download Adobe Reader version 7 available free from <http://www.adobe.com/products/acrobat/readstep2.html> (<http://www.adobe.com/products/acrobat/readstep2.html>) . Instructions on how to annotate PDF files will accompany the proofs. The exact system requirements are given at

the Adobe site: <http://www.adobe.com/products/acrobat/acrrsystemreqs.html#7owin> (<http://www.adobe.com/products/acrobat/acrrsystemreqs.html#7owin>). If you do not wish to use the PDF annotations function, you may list the corrections (including replies to the Query Form) and return to Elsevier in an e-mail. Please list your corrections quoting line number. If, for any reason, this is not possible, then mark the corrections and any other comments (including replies to the Query Form) on a printout of your proof and return by fax, or scan the pages and e-mail, or by post.

Please use this proof only for checking the typesetting, editing, completeness and correctness of the text, tables and figures. Significant changes to the article as accepted for publication will only be considered at this stage with permission from the Editor. We will do everything possible to get your article published quickly and accurately.

Therefore, it is important to ensure that all of your corrections are sent back to us in one communication: please check carefully before replying, as inclusion of any subsequent corrections cannot be guaranteed. Proofreading is solely your responsibility. Note that Elsevier may proceed with the publication of your article if no response is received.

### **Offprints**

The corresponding author will be provided, at no cost, with a customize Share Link providing 50 days free access to the final published version of the article on Science Direct. The Share Link can be used for sharing the article via any communication channel, including email and social media. For an extra charge, paper offprints can be ordered via the offprint order form which is sent once the article is accepted for publication. Both corresponding and co-authors may order offprints at any time via Elsevier's Webshop. Corresponding authors who have published their article open access do not receive a Share Link as their final version of the article is available open access on Science Direct and can be shared through the article DOI link.

### **Accepted Articles**

For the facility to track accepted articles and set email alerts to inform you of when an article's status has changed, visit: <http://authors.elsevier.com/TrackPaper.html> (<http://authors.elsevier.com/TrackPaper.html>). There are also detailed artwork guidelines, copyright information, frequently asked questions and more. Contact details for questions arising after acceptance of an article, especially those related to proofs, are provided after registration of an article for publication.

### **Instructions for Letters to the Editor**

The IJOMS welcomes Letters to the Editor. To facilitate submission of the highest quality of Letters to the Editor, the following guidelines should be followed:

1. Letters are meant to be focus pieces and, therefore, are limited to no more than 600 words, 6 references and a maximum of 2 figures. One reference should include a reference to the IJOMS article being addressed.
2. It is recommended that you limit your letter to one or two important and critical points to which you wish to provide a clear and precise discussion regarding the previously published article.
3. One should support all assertion by peer review literature which should be a primary

research or large clinical studies rather than a case report.

4. Please include any financial disclosures at the end of the letter. This would include the potential conflicts of interest not just related to the specific content of your letter but also the content of the IJOMS article and other related areas.

5. Please recognize that letters that are essentially in agreement with the author's findings and offer no additional insights provide little new information for publication. Likewise, letters that highlight the writer's own research or are otherwise self promotional will receive a low publication priority.

6. There may be a need for additional editing. Should editing be required the letter will be sent back to the author for final approval of the edited version.

7. It is important to use civil and professional discourse. It is not advisable that one adopt a tone that may be misconstrued to be in anyway insulting.

8. Finally, it is not advisable to provide a letter that is anecdotal. While personal experiences can have great value in patient care, it is generally not strong evidence to be placed in a letter to the editor.